



Maisons-Alfort, le 29 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
TOPSIN 70 WG à base de thiophanate-méthyl,
de la société Certis Europe BV**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TOPSIN 70 WG, à base de thiophanate-méthyl, produite par la société Certis Europe BV, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TOPSIN 70 WG, destinée au traitement fongicide de cultures légumières, de cultures mineures diverses, de l'arboriculture et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009 et 28 mai 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation TOPSIN 70 WG est un fongicide composé de 70,4 % de thiophanate-méthyl (pureté minimale supérieure à 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation foliaire, traitement de sol et traitement des semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le thiophanate-méthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation TOPSIN 70 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TOPSIN 70 WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 163 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,8. Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse après 1 minute. Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations suivante : 0,09 % - 0,19 % (v/v).

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Aucune étude de distribution et d'adhérence sur semences n'a été soumise. En l'absence d'une telle étude, il conviendra de s'assurer de la qualité du pelliculage ou de l'enrobage de la semence traitée par la préparation TOPSIN 70 WG.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de détermination des impuretés pertinentes dans la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans les différents substrats (végétaux, produits animaux, sol, eau, air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du thiophanate-méthyl et de son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

	Thiophanate-méthyl	Carbendazime
Denrées d'origine végétale :	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale :	Somme du thiophanate-méthyl et de la carbendazime exprimée en carbendazime Lait, œuf, muscle, graisse : 0,05 mg/kg	
Sol :	0,04 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau :	eau de boisson et de surface : 0,1 µg/L eau souterraine : 0,05 µg/L	eau de boisson et de surface : 0,1 µg/L eau souterraine : 0,05 µg/L
Air :	2 µg/m ³	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du thiophanate-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,08 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien et confirmée par une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du principal métabolite du thiophanate-méthyl, la carbendazime, fixée dans le cadre de l'application du règlement (CE) n°396/2005⁴, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du thiophanate-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

L'ARfD de la carbendazime, fixée dans le cadre de l'application du règlement (CE) n°396/2005, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation TOPSIN 70 WG donnent les résultats suivants :

- DL_{50} ⁶ par voie orale chez le rat femelle égale à 1671 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} ⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50} ⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 0,025 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le thiophanate-méthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,08 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Une valeur d'absorption cutanée de 10 % par défaut a été déduite par extrapolation à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur de la peau de rat et humaine réalisées avec une préparation proche. Ces valeurs ont été utilisées pour l'évaluation du risque de TOPSIN 70 WG.

Estimation de l'exposition des opérateurs

Trois types d'application de la préparation TOPSIN 70 WG sont revendiqués dans ce dossier :

- le traitement des parties aériennes des abricotier, amandier, cerisier, noisetier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, prunier, vigne, melon, tomate, cultures porte-graines mineures ;
- le traitement de sol des cultures de tomate, aubergine et melon ;
- le traitement des semences des cultures légumières, florales et arbres et arbustes d'ornement.

• Traitement des parties aériennes

3 types de méthodes d'application ont été considérés pour évaluer le risque de l'opérateur :

Pulvérisateur pneumatique (arboriculture fruitière, viticulture ; modèle BBA : German Operator Exposure Model)

BBA	% AOEL
Sans équipement de protection individuel	267
Avec équipement de protection (vêtement de protection et gants) pendant le mélange/chargement et traitement	38

L'exposition de l'opérateur, estimée avec port de protections individuelles pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation, représente 38 % de l'AOEL du thiophanate-méthyl.

⁶ DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Pulvérisateur à rampe (maraîchage de plein air, modèle BBA)

BBA	% AOEL
Sans équipement de protection individuel	121
Opérateur avec équipement de protection (vêtement de protection et gants) pendant le mélange/chargement et traitement	7,4

L'exposition de l'opérateur, estimée avec port de protections individuelles pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation, représente 7,4 % de l'AOEL du thiophanate-méthyl.

Pulvérisateur à dos (maraîchage sous serre, modèle UK-POEM)

Volume de bouille : 400 L/ha

POEM	% AOEL
Sans gants	732
Avec gants + vêtement imperméable pendant le mélange/chargement et le traitement	89

L'exposition de l'opérateur, estimée avec port de protections individuelles pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation, représente 89 % de l'AOEL du thiophanate-méthyl.

Il convient toutefois de noter que l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos sans port d'équipement de protection individuel expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (732 %). Le port d'équipement de protection individuel adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement. Pour les usages sous serres (pulvérisateur à dos), le volume de bouillie doit être au moins égal à 400 L/ha

- **Traitements de sol** (*tomate, aubergine, melon*)

Compte tenu des doses d'emploi revendiquées et du type d'équipement pour l'application (tracteur à rampe), cet usage est couvert par le scénario "traitement des parties aériennes/maraîchage de plein air".

- **Traitements de semences**

En considérant les conditions d'application de la préparation pour le traitement de semences, l'exposition des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA pour le mélange/chargement et à l'aide du modèle SeedTropex pour la phase de nettoyage. L'usage sur carotte a été considéré comme un pire cas.

BBA pendant la phase de mélange/chargement et SeedTropex pendant la phase de nettoyage	% AOEL
Sans protection individuelle	349
Avec gants pendant le mélange/chargement et le nettoyage	95

L'exposition de l'opérateur, estimée avec port de gants pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation représente 95 % de l'AOEL du thiophanate-méthyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port de gants pendant le mélange/chargement et le nettoyage pour les usages en traitement de semences.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

- **Traitement des parties aériennes**

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁹. L'exposition (pire cas) correspond à 58 % de l'AOEL du thiophanate-méthyl.

- **Traitement de sol**

Les usages en traitement de sol sont couverts par les usages en traitement des parties aériennes.

- **Traitement de semences**

L'évaluation du risque des personnes présentes n'est pas pertinente.

En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TOPSIN 70 WG est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

- **Traitement des parties aériennes**

L'exposition du travailleur a été estimée selon le modèle EUROPOEM II pour le traitement des parties aériennes en plein air. Cette exposition représente 51 % de l'AOEL, pour le scénario pire cas sur vigne avec des gants et un vêtement de protection. Cet usage couvre également les usages en arboriculture fruitière revendiqués dans ce dossier.

L'exposition représente 77 % de l'AOEL, pour le scénario de traitement des parties aériennes sous serre avec des vêtements de protection. Cet usage couvre également le maraîchage de plein air sur tomate, melon et cultures porte-graines.

- **Traitement du sol**

L'évaluation de l'exposition des travailleurs pour les usages en traitement de sol n'est pas pertinente.

- **Traitement de semences**

Concernant le traitement de semences des cultures légumières, florales et arbres et arbustes d'ornements, en absence de modèle adapté¹⁰ pour évaluer l'exposition du semeur, le port de protection est de ce fait recommandé.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation TOPSIN 70 WG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études de résidus sur pêche, cerise, prune, pomme, poire, raisin de cuve (vin), melon, courgette, mâche et radis ;
- de nouvelles études de transformation sur pomme, raisin de cuve (vin), ainsi qu'une étude recherchant le 2-aminobenzimidazole (2-AB) dans des procédés de transformation de la pêche et de la tomate.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le haricot, le soja, la pomme, le raisin, la betterave sucrière et le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le thiophanate-méthyl et la carbendazime pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ Le modèle SeedTropex semis s'applique uniquement à l'évaluation de l'exposition des travailleurs lors du chargement/semis de semences traitées pour des semences de céréales et pour des formulations liquides.

- dans les produits d'origine animale comme la somme du thiophanate-méthyl et de la carbendazime exprimée en carbendazime pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune étude de métabolisme n'a été réalisée sur certaines cultures revendiquées. Cependant, comme les études de métabolisme réalisées couvrent plus de trois types de matrices revendiquées et que le métabolisme est considéré comme uniforme sur ces différentes matrices, aucune étude de métabolisme supplémentaire n'est requise.

Essais résidus

- **Usages sur pêcher**

7 essais résidus sur pêche conduits en zone Sud de l'Europe ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un essai résidus complémentaire réalisé en zone Sud fourni dans le cadre du présent dossier a été conduit en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées (1 application, 680 g sa/ha, DAR¹¹ = 3 jours).

Le niveau de résidus obtenu dans la pêche est au maximum de 0,78 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,09 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la pêche et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la limite maximale de résidus (LMR) européenne. L'usage en traitement d'hiver est aussi acceptable.

- **Usages sur abricotier**

Aucun essai résidus n'est fourni sur cette culture. Cependant, la LMR pour l'abricot étant la même que celle pour la pêche, et conformément au document guide "Comparability, Extrapolation, group tolerance and data requirements"¹², les mêmes BPA que celles revendiquées sur pêcher sont acceptables sur abricotier.

- **Usages sur cerisier**

2 essais résidus conduits en zone Nord ainsi que 8 essais résidus conduits en zone Sud sur cerise ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 6 essais résidus complémentaires conduits en zone Nord fournis dans le cadre de ce dossier ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées (1 application, 680 g sa/ha, DAR = 14 jours).

Le niveau de résidus obtenu dans la cerise est au maximum de 0,18 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,32 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la cerise et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne.

- **Usages sur prunier**

8 essais résidus conduits en zone Nord ainsi que 8 essais résidus conduits en zone Sud sur prunier ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un essai résidus complémentaire réalisé en zone Sud fourni dans le cadre de ce dossier a été conduit en respectant les BPA revendiquées (1 application, 680 g sa/ha, DAR = 14 jours).

Le niveau de résidus obtenu dans la prune est au maximum de 0,23 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,10 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la prune et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne.

- **Usages sur pommier**

3 essais résidus conduits en zone Nord ainsi que 8 essais résidus conduits en zone Sud sur pommier ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive

¹¹ Délai Avant Récolte.

¹² Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

91/414/CEE. 4 essais résidus complémentaires réalisés en zone Nord fournis dans le cadre de ce dossier ont été conduits en respectant les BPA revendiquées (1 application, 680 g sa/ha, DAR = 3 jours).

Le niveau maximal de résidus obtenu dans la pomme est de 0,42 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,09 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne.

- **Usages sur poirier-cognassier-nashi**

L'usage sur poirier-cognassier-nashi est demandé par extrapolation de l'usage sur pommier conformément au document guide "Comparability, Extrapolation, group tolerance and data requirements". En complément, 2 essais résidus (1 conduit en zone Nord et 1 conduit en zone Sud) ont été fournis dans le cadre de ce dossier et réalisés en respectant les BPA revendiquées (1 application, 680 g sa/ha, DAR = 3 jours).

Le niveau maximal de résidus obtenu dans la poire est de 0,03 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,04 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la poire confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne.

- **Usages sur vigne**

9 essais résidus conduits en zone Nord ainsi que 8 essais résidus conduits en zone Sud sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un essai résidus complémentaire conduit en zone Sud fourni dans le cadre de ce dossier a été réalisé avec 1 application et un DAR de 35 jours. Ces essais résidus ont été réalisés à des doses inférieures ou égales à 1180 g sa/ha (1120 g/ha en moyenne) bien que la dose revendiquée soit de 1360 g sa/ha.

Dans ces essais, le niveau de résidus maximum obtenu dans le raisin est observé dans les essais conduits au Sud de l'Europe (doses appliquées de 1080 à 1120 g/ha), avec un maximum 2,11 mg/kg de thiophanate-méthyl et de 0,29 mg/kg de carbendazime dans un essai traité à 1100 g sa/ha.

Ces résultats ne permettent pas de garantir que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur. Par ailleurs, les essais présentés confirment que les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter la LMR définie pour le raisin de table.

Par conséquent, l'usage sur raisin de table n'est pas acceptable, et l'usage sur raisin de cuve ne pourrait être acceptable que pour une dose d'application de 1120 g sa/ha.

- **Usage sur noisetier**

Aucun essai résidus sur noisetier n'ayant été fourni, l'usage n'est pas acceptable.

- **Usages sur amandier**

Aucun essai résidus sur amandier n'ayant été fourni, l'usage n'est pas acceptable.

Au regard des études de métabolisme et de la vitesse de dégradation de la carbendazime dans la plante, l'usage en traitement hivernal est cependant jugé acceptable.

- **Usages sur tomate**

7 essais résidus conduits en zone Sud ainsi que 6 essais réalisés sous abri respectant les BPA revendiquées (2 applications, 680 g sa/ha, DAR = 3 jours) ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le niveau maximal de résidus obtenu dans la tomate est de 1,81 mg/kg pour le thiophanate-méthyl et de 0,29 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans la tomate et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne.

Pour l'usage en traitement du sol avec application à la plantation, aucun nouvel essai n'a été fourni. Toutefois, ce type d'application étant moins critique que le précédent, cet usage est également jugé acceptable.

- **Usage sur aubergine**

Aucun essai résidu n'a été fourni sur cette culture. Cependant, conformément au document guide "Comparability, Extrapolation, group tolerance and data requirements", la LMR et les BPA revendiquées sur aubergine étant les mêmes que celles sur tomate, l'usage sur aubergine est jugé acceptable.

- **Usages sur melon**

2 essais résidus sur melon conduits en zone Sud ainsi que 8 essais résidus sous serre respectant les BPA revendiquées (2 applications, 680 g sa/ha, DAR = 3 jours) ont été évalués lors de l'inscription du thiophanate-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le niveau de résidus obtenu dans le melon est au maximum de 0,22 mg/kg de thiophanate-méthyl et de 0,06 mg/kg pour la carbendazime. Les niveaux de résidus mesurés dans le melon et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter de la LMR européenne (DAR de type F pour l'usage en traitement de sol, application à la plantation).

Les nouveaux essais fournis n'ont pas été réalisés conformément aux BPA revendiquées et n'ont qu'une valeur confirmatoire. Néanmoins, l'usage est jugé acceptable (les essais ont été réalisés à des BPA plus critiques, les données sous serres pouvant être considérées comme un cas critique et extrapolées à la zone Nord ou Sud de l'Europe).

- **Usages en traitement de semences sur légumes, PPAMC¹³ et fleurs**

6 essais résidus ont été fournis (2 essais sur radis, 2 essais sur doucette ainsi que 2 essais sur courgette) démontrant l'absence de résidus (< LQ) à la récolte suite au traitement des semences.

Par conséquent les usages en traitement de semences sur légumes et PPAMC sont acceptables, à condition de respecter un intervalle de 25 jours avant un traitement (autre que le traitement de semences) au thiophanate-méthyl.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale chez la volaille et la vache laitière ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne du thiophanate-méthyl. Les résultats des essais présentés montrent que les BPA revendiquées pour les usages demandés ne modifient pas l'exposition des animaux d'élevage. Ces données sont jugées suffisantes et aucune étude supplémentaire n'est requise.

Rotations culturelles

Les essais évalués dans le rapport d'évaluation européen du thiophanate-méthyl montrent l'absence de risque (< LQ) pour les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Une étude présentée dans le dossier de la préparation TOPSIN 500 SC (étude réalisée dans trois conditions d'hydrolyse représentatives des procédés de pasteurisation, cuisson/brassage/ébullition et stérilisation) confirme que la carbendazime est le principal métabolite du thiophanate-méthyl dans certaines conditions d'hydrolyse.

Le thiophanate-méthyl est stable à pH 4 et 90°C. En revanche, 14 % de la radioactivité se trouve sous forme de carbendazime à pH 5 et 100°C, et 92 % à pH 6 et 120°C. L'effet des transformations industrielles et des préparations domestiques ne semble donc pas devoir modifier la définition du résidu dans les produits d'origine végétale.

¹³ PPAMC : Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Des études de transformation ont été réalisées sur pomme, prune, cerise, pêche, raisin et tomate. Ces études montrent notamment que la carbendazime peut se concentrer au cours de certains procédés comme la vinification ou l'élaboration des jus de fruit. Les facteurs de transfert concernant la carbendazime ont été pris en compte pour l'évaluation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen (pour le thiophanate-méthyl et la carbendazime) sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délai avant récolte (DAR)

Les DAR ont été fixés à :

- 3 jours pour la pêche, l'abricot, la pomme, la poire-coing-nashi, la tomate (en traitement des parties aériennes) et le melon (en traitement des parties aériennes) ;
- 14 jours pour la cerise et la prune ;
- 35 jours pour le raisin de cuve (1,120 kg/ha de préparation, 1 application).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le thiophanate-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du thiophanate-méthyl avec la préparation TOPSIN 70 WG.

Concernant les usages en traitement de semences, le semis et la germination sont en général conduits en intérieur, puis les plants peuvent être transférés en champ. Compte-tenu du fait que la dégradation de la substance active et de ses métabolites est déjà initiée avant le transfert en champ, et compte-tenu des doses utilisées et des usages concernés (usages mineurs), la contamination de l'environnement est considérée comme négligeable.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du thiophanate-méthyl dans les sols est sa dégradation en carbendazime qui atteint de 62,8 % à 75,8% de la radioactivité appliquée (RA) après 3 à 7 jours d'incubation. Un second métabolite majeur du thiophanate-méthyl est également formé : le méthoxy-N-(4-(methoxycarbonylamino) carbonylamino) benzothiazol-2-yl) carboxamide (ou M2), qui atteint un maximum de 9,8 % de la RA après 3 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles est aussi un processus important de dissipation du thiophanate-méthyl et de ses métabolites (40 % à 73 % de la RA après 120 jours d'incubation). La minéralisation varie entre moins de 7,3 % et 26 % de la RA après 120 jours d'incubation.

La voie de dissipation du thiophanate-méthyl en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Cependant, des conditions anaérobies semblent peu probables pour les usages revendiqués.

La voie de dégradation d'échantillons exposés à la lumière est similaire à celle observée pour les échantillons maintenus à l'obscurité. La photodégradation est considérée comme une voie mineure de dégradation pour le thiophanate-méthyl.

La carbendazime est stable à la photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le thiophanate-méthyl : DT50¹⁵ = 0,74 jour, valeur maximale au laboratoire (20°C), cinétique SFO¹⁶, n=3 ;
- pour la carbendazime : DT50 = 57,8 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 75,8 % ;
- pour le métabolite M2 : DT50 = 85,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 9,8 %.

Pour les applications foliaires, selon les usages, les PECsol maximales calculées sont comprises entre :

- 0,180 et 0,817 mg/kg_{SOL} pour le thiophanate-méthyl,
- 0,076 et 0,346 mg/kg_{SOL} pour la carbendazime,
- 0,017 et 0,076 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M2.

Pour les traitements de sol, la PECsol maximale calculée est de

- 5,407 mg/kg_{SOL} pour le thiophanate-méthyl,
- 2,289 mg/kg_{SOL} pour la carbendazime,
- 0,503 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M2.

Persistante et risque d'accumulation

Le thiophanate-méthyl, la carbendazime et M2 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall¹⁷, le thiophanate-méthyl est considéré comme moyennement mobile dans le sol. Le métabolite carbendazime est considéré comme faiblement mobile dans le sol. Le métabolite M2 est considéré comme très faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour les usages revendiqués, le risque de transfert du thiophanate-méthyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le thiophanate-méthyl : DT50 = 0,74 jour (valeur maximale laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc¹⁹ = 167 ml/g_{OC} (moyenne, n= 4), 1/n²⁰ = 0,85 (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite carbendazime : DT50 = 31,7 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 564 ml/g_{OC} (médiane, n=4), 1/n = 0,76 (médiane, n=4), ffM²¹ = 0,84 à partir du thiophanate-méthyl (moyenne, n=3) ;
- pour le métabolite M2 : DT50 = 20,9 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 2484 ml/g_{OC} (moyenne, n=3), 1/n = 0,743 (moyenne, n=3), ffM = 0,08 à partir du thiophanate-méthyl (moyenne, n=3).

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁵ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁷ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

¹⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁰ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

²¹ Fraction de formation cinétique.

Pour tous les usages revendiqués, les PECgw calculées pour le thiophanate-méthyl et ses deux métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens.

En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le thiophanate-méthyl et ses principaux métabolites pour les usages revendiqués indique un risque acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le thiophanate-méthyl se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment par dégradation microbienne et hydrolyse. Le seul métabolite majeur mesuré est la carbendazime, atteignant dans le système total un maximum de 81,6 à 75,1 % de la RA après 8 à 16 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent respectivement 1,3 % à 1,6 % de la RA et 40,6 % à 48,1 % de la RA après 100 jours. Le thiophanate-méthyl est très faiblement adsorbé sur le sédiment (maximum de 0,4 % à 8,1 % de la RA après 8 jours).

La carbendazime est dissipée depuis la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum de 39-38,2 % dans la phase aqueuse après 8-16 jours ; maximum de 50,4-46,5 % dans le sédiment après 58 jours).

Le thiophanate-méthyl n'est pas dégradé par hydrolyse à pH 5. Il se dégrade à pH 7 et 9, le principal métabolite est la carbendazime.

La dégradation du thiophanate-méthyl par photolyse est importante. Après 5,5 jours d'exposition à la lumière naturelle (en décembre, latitude 35°N, longitude 139°E), le thiophanate-méthyl représente seulement 12,5 % de la RA. Les deux produits de dégradation majeurs sont la carbendazime (maximum de 49,7 % après 5,5 jours) et le métabolite DX 105 (maximum de 14,3 % après 5,5 jours). Compte tenu de la vitesse de dissipation du thiophanate-méthyl depuis la phase aqueuse dans les systèmes eau-sédiment (DT50 de 1,8 à 2,9 jours), il est considéré que le métabolite DX 105 ne sera pas majeur dans les systèmes aquatiques naturels.

Le thiophanate-méthyl n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage.

Valeurs de PECesu (µg/L) pour le thiophanate-méthyl et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Carbendazime	Thiophanate-méthyl	M2
Dérive	10 m	0,17 - 10,27	0,79 - 47,12	-
	30 m	0,06 - 0,90	0,27 - 4,15	-
	100 m	0,02 - 0,05	0,08 - 0,24	-
Drainage	-	0,086	0,816	0,019

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) pour le thiophanate-méthyl recensent 1569 analyses pour la période 1998-2003 dans les eaux souterraines, et 1183 analyses dans les eaux de surface. Aucune analyse n'a montré de résultats supérieurs aux limites de quantification.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour la carbendazime indiquent que plus de 99 % des analyses collectées sont inférieures à la limite

de quantification sur la période 1997-2004. 30 analyses, sur un total de 16945, sont supérieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L (de 0,10 à 4,90 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles pour la carbendazime, les données de l'IFEN indiquent que 97,6 % des analyses collectées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 580 analyses, sur un total de 32275, montrent une quantification de la carbendazime à des concentrations supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (de 0,10 à 16,20 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le thiophanate-méthyl ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément aux recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité issues d'études de la monographie :

- **Thiophanate-méthyl**
 - pour l'exposition aiguë : DL50 aiguë > 4640 mg/kg p.c. ;
 - pour une exposition à court terme : DL50 par voie alimentaire > 2116 mg/kg p.c./j ;
 - pour une exposition chronique : NOEL²² issue d'une étude sur la reproduction = 38,7 mg/kg p.c./j).
- **Carbendazime**
 - pour l'exposition aiguë : DL50 aiguë > 2250 mg/kg p.c. ;
 - pour une exposition à court terme : DL50 par voie alimentaire = 615 mg/kg p.c./j ;
 - pour une exposition chronique : NOEL issue d'une étude sur la reproduction = 26,4 mg/kg p.c./j).

Le risque a été évalué pour différents scénarios : cultures feuillues, vergers/vignes et traitement de semences, conformément aux recommandations d'utilisation et aux taux d'application revendiqués.

²² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

	Scénarios	Oiseaux	Exposition	TER ²³
Thiophanate-méthyl	Verger, vigne	Insectivores	Aiguë	63,18
			Court terme	51,66
			Long terme	0,94
	Cultures feuillues	Insectivores	aiguë	118,34
			Court terme	96,77
			Long terme	1,77
	Traitement de semences	Herbivores	Aiguë	80,66
			Court terme	69,62
			Long terme	2,42
	Traitement de semences	Granivores	Aiguë	5,78
			Court terme	2,64
			Long terme	0,05
Carbendazime	Verger, vigne	Insectivores	Aiguë	54,89
			Court terme	26,90
			Long terme	1,15
	Cultures feuillues	Insectivores	Aiguë	102,75
			Court terme	50,36
			Long terme	2,16
	Traitement de semences	Herbivores	Aiguë	70,03
			Court terme	36,23
			Long terme	2,95
	Traitement de semences	Granivores	Aiguë	5,02
			Court terme	1,37
			Long terme	0,06

En première approche, pour les scénarios vergers et vignobles, le risque à long terme est inacceptable pour les oiseaux insectivores (TER inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE). Pour les scénarios cultures feuillues, le risque à long terme est inacceptable pour les oiseaux herbivores et insectivores (TER inférieurs à la valeur seuil de 5. Concernant le traitement des semences, le risque est inacceptable (TER inférieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu et à court terme et de 5 pour le risque à long terme) quelle que soit l'exposition (c'est-à-dire aiguë, court terme et long terme).

Une évaluation affinée du risque a donc été réalisée :

- pour les oiseaux herbivores, les valeurs de RUD²⁴ et ftwa²⁵ ont été affinées sur la base d'études de résidus et du déclin de ces résidus. Le risque affiné pour les oiseaux herbivores est acceptable pour la substance active et son métabolite ;
- pour les oiseaux insectivores, une évaluation affinée des risques a été effectuée à partir de différentes espèces focales en vignes et cultures feuillues. Les valeurs de PT²⁶, PD²⁷, ftwa ainsi qu'un facteur d'interception ont été pris en compte pour affiner le risque, selon le stade d'application du produit formulé sur la culture, le comportement et le régime alimentaire de ces espèces focales en cultures de vignes et cultures feuillues. Après évaluation affinée, les risques sont acceptables pour les oiseaux insectivores à la fois pour la substance active et son métabolite, la carbendazime ;
- pour le traitement des semences, les semis et la germination des semences traitées avec la préparation se produisent dans les pépinières, c'est-à-dire, dans des boîtes, surtout en intérieur. Puis, une fois développée, les plantes sont transférées dans les champs ou sous serre. Ainsi, les oiseaux granivores ne peuvent pas se nourrir de ces semences et leur exposition est considérée comme étant négligeable. Des données d'essais résidus ont été utilisées pour évaluer l'exposition des oiseaux herbivores par consommation des plantules. Les valeurs de résidus sont inférieures à la LQ pour le

²³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁴ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

²⁵ ftwa : time weighted average factor.

²⁶ PT : "proportion of diet obtained in treated area", la proportion (du régime alimentaire journalier) prélevée dans la zone traitée.

²⁷ PD : proportion d'un aliment dans le bol alimentaire ("proportion of different food types in the diet").

thiophanate-méthyl et la carbendazime. L'exposition est donc inférieure à celle des oiseaux lors du traitement par pulvérisation. Le risque pour les oiseaux lié à l'usage en traitement de semences est donc considéré comme acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le log Pow²⁸ de la substance active et de son métabolite est inférieur à 3, aucun effet lié à un empoisonnement secondaire des oiseaux via la chaîne alimentaire n'est attendu.

Enfin, les risques dus à l'ingestion de la substance active par l'intermédiaire des eaux de boisson contaminées lors de la pulvérisation sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores

Le risque pour les mammifères concernant la substance active et de son principal métabolite (carbendazime) a été évalué en conformité avec les recommandations du document guide SANCO 4145/2000/CE. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité issues d'études de la monographie :

• **Thiophanate-méthyl**

- pour l'exposition aiguë : DL50 aiguë = 2270 mg/kg p.c. ;
- pour une exposition chronique : NOAEL²⁹ reproduction = 15 mg/kg p.c./j.

• **Carbendazime**

- pour l'exposition aiguë : DL50 aiguë > 5000 mg/kg p.c. ;
- pour une exposition chronique : NOEL reproduction = 22,5 mg/kg p.c./j.

Une étude de toxicité aiguë est aussi disponible pour la préparation.

Selon les usages recommandés, les espèces représentatives sont les mammifères herbivores moyens et les petits mammifères herbivores.

Le risque a été évalué pour différents scénarios : cultures feuillues, vergers/vignes et traitement de semences, conformément aux recommandations d'utilisation et aux taux d'application revendiqués.

	Scénarios	mammifères	Exposition	TER
Thiophanate-méthyl	Verger, vigne	Herbivores	Aiguë	14,15
			Long terme	0,33
	Cultures feuillues	Herbivores	Aiguë	107,11
			Long terme	2,54
Carbendazime	Traitement de semences	Granivores	Aiguë	3,44
			Long terme	0,03
	Verger, vigne	Herbivores	Aiguë	55,83
			Long terme	0,88
	Cultures feuillues	Herbivores	Aiguë	422,42
			Long terme	6,83
	Traitement de semences	Granivores	Aiguë	18,44
			Long terme	0,08

L'évaluation du risque aigu pour la substance active et son métabolite conduit à des TER supérieurs à la valeur seuil de 10, excepté pour le traitement de semences. Les TER long terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour la substance active et son métabolite, la carbendazime dans les vignobles/vergers, les cultures feuillues et les traitements de semences.

L'évaluation affinée des risques a été réalisée à partir d'études résidus permettant d'affiner les valeurs de RUD et ftwa et en prenant en compte le régime alimentaire de différents mammifères utilisés comme espèces indicatrices *Microtus arvalis*, *Sorex araneus*, *Eliomys*

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

quercinus, *Oryctolagus cuniculus* et *Apodemus sylvaticus*. Cette évaluation affinée des risques conduit à un risque acceptable pour les mammifères exposés à la préparation dans les vergers/vignes et les cultures feuillues.

Concernant le traitement de semences, les semis et la germination des semences traitées avec la préparation se produisent dans les pépinières, c'est-à-dire, dans des boîtes, surtout en intérieur. Puis, une fois développée, les plantes sont transférées dans les champs sous serre. Ainsi, les mammifères granivores ne peuvent pas se nourrir de ces semences et leur exposition est considérée comme négligeable. Des données d'essais résidus ont été utilisées pour évaluer l'exposition des mammifères herbivores par consommation des plantules. Les valeurs de résidus sont inférieures à la LQ pour les deux substances actives. L'exposition est donc inférieure à celle des mammifères lors du traitement par pulvérisation. En conséquence, le risque pour les mammifères lié à l'usage en traitement de semences est considéré comme acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le log Pow de la substance active et de son métabolite étant inférieur à 3, aucun effet lié à un empoisonnement secondaire des mammifères via la chaîne alimentaire n'est attendu.

Enfin, les risques dus à l'ingestion de la substance active par l'intermédiaire des eaux de boisson contaminées lors de la pulvérisation sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été calculé selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001. Quatre études avec la préparation ont été fournies sur les différentes espèces aquatiques. La PNEC³⁰ de la substance active a été établie à 18 mg/L, sur la base d'une CSEO³¹ de 0,18 mg/L (*Daphnia magna*, facteur de sécurité de 10).

La carbendazime est l'un des principaux métabolites dans l'eau et les sédiments. Sa valeur de PNEC est de 0,15 mg/L (sur la base d'une étude de toxicité chronique chez les invertébrés aquatiques, CSEO = 1,5 mg/L, facteur de sécurité de 10).

La comparaison de ces PNEC avec les PEC calculées pour des dérives de pulvérisation conduit à recommander une zone non traitée de 50 mètres pour les usages en vignobles et vergers et une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur melon, tomate et cultures porte-graine pour protéger les organismes aquatiques.

Le risque lié au drainage est acceptable.

Effet sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué selon le document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité orale et de contact a été fournie avec la préparation. L'évaluation des risques pour les abeilles a été effectuée en tenant compte des valeurs de la toxicité de la substance active (DL50 par voie orale et par contact > 100 mg sa/abeille) et de la préparation (DL50 par voie orale > 100 mg sa/abeille et par contact > 144,68 mg sa/abeille). Les valeurs de HQ³² calculées pour les deux voies d'exposition (par voie orale et par contact) sont inférieures à la valeur seuil de 50 de la directive et 91/414/CEE. Le risque pour les abeilles est donc considéré comme acceptable.

Effet sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Les essais de toxicité en laboratoire ont été fournis avec la préparation sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Sur la base de l'évaluation des risques en champ pour ces deux espèces, le risque est considéré comme acceptable selon les exigences de la directive 91/414/CEE. Une évaluation des risques hors champ n'est pas nécessaire.

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³¹ CSEO : Concentration sans effet observé.

³² HQ : Hazard quotient.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre a été évalué selon le document guide de Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les vers de terre a été effectuée à partir de données sur la toxicité de la préparation (CL50³³ = 22,4 mg/kg de sol; EAC³⁴ = 0,266 mg/kg de sol). Le risque aigu pour les vers de terre est considéré comme acceptable.

Le risque à long terme a été évalué en se basant sur les PECsol calculées à partir du taux d'application de la préparation et du stade de développement de la culture. Seules les applications sur fruits à noyau et à pépins à la dose de 676 g sa/ha au stade développement des fruits, sur tomates et melons à la dose de 2 x 725 g sa/ha et sur cultures porte-graines à la dose de 812 g sa/ha au stade tardif indiquent un risque acceptable pour les vers de terre. Pour les autres cultures, un risque pour les vers de terre ne peut pas être exclu en l'absence d'information pour affiner l'évaluation.

L'évaluation des risques liés aux usages de traitement de sol n'a pas été fournie et le mode d'application de la préparation n'est pas renseigné. Cependant, l'évaluation des risques a été conduite en se fondant sur l'application d'une bouillie de 6000 L/ha (valeur indiquée par le notifiant) sans facteur d'interception, qui correspond à une dose de 4055 g sa/ha. Sur la base de ces éléments, le risque pour les vers de terre est inacceptable pour une application en traitement de sol.

Concernant le cas du traitement de semences, une étude de terrain chez les vers de terre visant à étudier l'impact sur l'abondance et la biomasse des vers de terre de la plantation des bulbes de fleurs trempées dans une solution de TOPSIN M 500 SC (4,2 et 8,4 préparation L/ha) a été conduite. L'étude a été réalisée à une densité de 84 bulbes/m² et aucun effet néfaste sur l'abondance et la biomasse des populations de vers de terre n'a été observée. De plus, la dose recommandée pour cet usage est faible et la dégradation du thiophanate-méthyl et de son métabolite commence avant leur transfert dans le sol ; compte tenu de l'usage mineur de la préparation, seules des zones réduites sont concernées. Par conséquent, sur la base de ces informations, le risque pour les vers de terre lié à l'utilisation de la préparation pour les semences traitées est acceptable.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

La toxicité de la préparation sur la transformation du carbone et de l'azote a fait l'objet de deux études. Ces tests ont montré qu'il n'y avait pas d'effets significatifs pour une concentration au sol jusqu'à 14 kg de thiophanate-méthyl/ha. Le risque pour les microorganismes exposés à la préparation TOPSIN 70 WG est acceptable.

Effet sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

La toxicité de la préparation sur la transformation de l'azote et du carbone a fait l'objet de 2 essais. Ces tests ne montrent aucun effet significatif pour une concentration dans le sol allant jusqu'à 14 kg thiophanate-méthyl/ha. Le risque pour les autres organismes non cibles lié à l'utilisation de la préparation TOPSIN 70 WG est donc acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le thiophanate-méthyl est une molécule systémique absorbée par les feuilles et les racines. Le produit est réparti dans la plante de manière translaminaire. Le thiophanate-méthyl inhibe la croissance du mycélium, externe ou interne. Il a également une action sur les conidies dont il diminue considérablement la faculté germinative. Il inhibe le développement des tubes germinatifs ainsi que leur pénétration dans les tissus de la plante.

Proche de la famille des benzimidazoles, le thiophanate-méthyl (famille des BMC - Benzimidazoles Méthyl Carbamates) est classé par le FRAC (Fungicide Resistance Action Comitee) dans le groupe B qui correspond aux substances actives agissant sur la mitose et la

³³ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁴ EAC : Concentration écologiquement acceptable.

division cellulaire en inhibant la polymérisation de la β -tubuline des cellules fongiques, protéine indispensable à la séparation des chromosomes lors de la division cellulaire.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni car les doses de thiophanate-méthyl à l'hectare sont les mêmes que celles apportées par la préparation déjà autorisée TOPSIN 450 SC. Les usages revendiqués sont similaires à ceux de la préparation TOPSIN 450 SC, excepté pour les usages contre la moniliose des fruits sur abricotier, cerisier, pêcher et prunier, ainsi que contre le botrytis sur pêcher, qui sont de nouveaux usages.

Essais d'efficacité

- **Fruits à noyau (abricotier, cerisier, amandier, pêcher, prunier) * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits, fleurs et rameaux**

Les essais ont été conduits sur 4 espèces différentes de fruits à noyau (abricotier, cerisier, pêcher et prunier) sur fleurs et rameaux. Le comportement de la maladie sur chacune de ces espèces est comparable. C'est pourquoi il est possible de regrouper ces usages. 8 essais sur abricotier, 7 essais sur pêcher et 2 essais sur prunier contre *Monilia laxa* ainsi que 3 essais sur cerisier contre *Monilia fructigena* ont été fournis. La préparation TOPSIN 70 WG possède un bon niveau d'efficacité, équivalent à celui des préparations de référence contre la moniliose des arbres fruitiers à noyau.

Sur fruits, les données d'efficacité sont essentiellement issues d'essais conduits en Grèce et ne sont pas adaptées aux pratiques agricoles françaises. Cependant, les résultats de ces essais sont exploitables. L'analyse des essais montre qu'il existe un effet dose. La dose revendiquée de 0,96 kg/ha contre la moniliose du fruit présente une efficacité comparable et équivalente à celle de la préparation de référence. Toutefois, il serait souhaitable de soumettre des essais de valeur pratique correspondant aux pratiques agricoles françaises avec application de la préparation plus proche de la récolte (entre 7 à 28 jours avant récolte).

- **Pommier * traitement des parties aériennes * maladies de conservation**

En 2003 et 2006, 5 essais ont été conduits en France contre les maladies de conservation comme *Penicillium* sp., *Pezicula* sp ou *Botrytis cinerea*. Les données fournies confirment que la préparation TOPSIN 70 WG apporte le même niveau de protection que les préparations de référence. L'efficacité est ainsi jugée acceptable.

Cependant, pour l'ensemble des maladies ciblées (*Botrytis cinerea*, *Pezicula* sp. ou *Penicillium* sp.), le niveau d'efficacité est irrégulier et peut être expliqué par des résistances au thiophanate-méthyl des pathogènes *Pezicula* sp. et *Botrytis cinerea*.

- **Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise**

En 2007, 6 essais ont été conduits en France contre *Botryotinia fuckeliana*. L'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG est satisfaisante et proche de celle des préparations de référence. Néanmoins, dans 3 des essais présentés, le niveau d'infestation était faible.

L'utilisation de substances actives de la famille des BMC pour cet usage est moins fréquente en raison de l'efficacité incertaine de ces molécules, probablement à cause de souches résistantes dans les vignobles français.

- **Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium**

Aucun essai sur cet usage n'a été fourni dans ce dossier. Néanmoins, cet usage est actuellement autorisé pour la préparation TOPSIN 450 SC et l'efficacité a été démontrée. L'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG est ainsi jugée acceptable par assimilation avec la préparation TOPSIN 450 SC.

Les usages sur vigne revendiqués pour une dose de 1,93 kg/ha ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur. Une réduction de dose à 1120 g/ha (soit 1,60 kg/ha en produit formulé) est proposée. Par ailleurs, dans les essais d'efficacité fournis, une dose inférieure a également été testée (1,5 kg/ha soit 1050 g sa/ha) démontrant une efficacité légèrement plus faible que la dose pleine (1358,7 g sa/ha) mais souvent équivalente à celle de la préparation

de référence. On peut donc supposer que la dose de 1120 g/ha apporterait une protection de bon niveau qui serait à confirmer par des essais en post-autorisation.

- ***Melon, tomate * traitement des parties aériennes * Cladosporiose***

8 essais sur melon contre *Cladosporium cucumerinum* ainsi que 5 essais sur tomate contre *Fulvia fulva* ont été fournis. L'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG est équivalente à celle des préparations de référence à base de chlorothalonil.

- ***Usages en traitement de sol, traitement de semences et cultures porte-graines***

Aucun essai pour les usages en traitement de sol, traitement de semences et cultures porte-graines revendiqués dans ce dossier n'a été fourni. Cependant, l'efficacité de ces usages est considérée comme acceptable par extrapolation à partir des données fournies avec la préparation TOPSIN 450 SC.

- ***Poirier-cognassier-nashi***

Aucun essai sur poirier-cognassier-nashi n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, l'assimilation avec les usages sur pommier étant possible, la préparation TOPSIN 70 WG peut être considérée comme efficace sur poirier.

- ***Fruits à noyau (pêcher, amandier) * traitement des parties aériennes * Fusicoccum***

Aucun essai sur pêcher et amandier contre *Fusicoccum* n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, l'efficacité du thiophanate-méthyl contre ce pathogène est démontrée par l'utilisation de la préparation TOPSIN 450 SC. L'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG est ainsi jugée acceptable.

- ***Noisetier * traitement des parties aériennes * monilia***

Aucun essai sur noisetier contre *Monilia* n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, l'efficacité du thiophanate-méthyl contre *Monilia sp.* est connue et jugée acceptable.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'est apparu lors des essais d'efficacité conduits sur melon, tomate, poivron, prunier, pommier, abricotier, cerisier et pêcher.

En outre, des essais de phytotoxicité ont été conduits sur pommier, abricotier et pêcher. Sur pommier, l'application de la préparation TOPSIN 70 WG à la dose N et 2N ne montre pas de symptôme de phytotoxicité. Sur abricotier et pêcher, l'application en 3 fois de la préparation TOPSIN 70 WG à la dose N ou 2N ne présente pas de symptôme de phytotoxicité.

Ainsi, aucun effet de phytotoxicité n'est attendu avec la préparation TOPSIN 70 WG.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés

Aucun effet sur la qualité des plants ou des produits des plantes n'est apparu durant les 30 ans d'utilisation du thiophanate-méthyl.

Des essais de transformation sur pommes (compote, cidre) et raisin (vin) traités avec la préparation TOPSIN 70 WG ont été fournis :

- sur pomme, aucun effet négatif sur la couleur, les sucres solubles et le goût de la compote n'a été détecté. Le goût du cidre n'est pas non plus influencé par un traitement avec la préparation TOPSIN 70 WG à la dose revendiquée dans ce dossier ;
- sur raisin, des essais sur vin blanc et vin rouge conduits avec la préparation TOPSIN 70 WG et une préparation de référence ont été fournis. Des différences significatives dans la composition du moût sont apparues sans influence sur le goût des vins jeunes. Les essais sur vins de 1 an seront disponibles en 2009.

Effets secondaires non recherchés

Le thiophanate-méthyl est utilisé depuis de nombreuses années dans le monde. Aucun effet secondaire sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les organismes non cibles n'a été rapporté (voir aussi la section écotoxicologie).

Résistance

Le thiophanate-méthyl est classé au FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) comme substance active du groupe B1 (famille des BMC). Il empêche la croissance du tube germinatif en inhibant la synthèse des micro-tubules. Un cas de résistance croisée dans le groupe B1 a été signalé avec la famille des N-phénylcarbamates. Le risque d'apparition de résistance est élevé, c'est pourquoi une application par an (excepté sur cultures légumières : 2 applications maximum) est revendiquée.

En 2002 et 2003, il a été fait mention que dans certains essais d'efficacité, le pathogène responsable de la moniliose était *Monilia fructicola* et non *Monilia laxa*. La souche *M. fructicola* a été identifiée récemment en France et a été classée comme un organisme de quarantaine. Cette souche en provenance des Etats-Unis a probablement été introduite en France de manière accidentelle et est fortement résistante aux fongicides de la famille des BMC et donc probablement à la préparation TOPSIN 70 WG. Néanmoins *Monilia laxa* (sur pêcher, abricotier et prunier) et *M. fructigena* (sur cerisier) présentent moins de problème de résistance que d'autres maladies comme la pourriture grise provoquée par *Botrytis cinerea*.

Actuellement, le nombre d'espèces de *Monilia* est inconnu. La souche de *M. fructicola* peut être contrôlée en respectant une seule application par an quel que soit l'usage. En outre, il pourrait être intéressant de prendre part au programme national de surveillance de *M. fructicola* et de conduire des essais afin de comprendre les différences d'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG contre les 3 espèces de *Monilia*.

De plus, la résistance de *Pezicula sp* (maladies de conservation des pommes et des poires) aux fongicides du groupe BMC est connue et induit des pertes d'efficacité. En conséquence, il est important de limiter le nombre d'applications de fongicides de ce groupe sur ces usages et de ne pas traiter dans des zones de résistances (perte d'efficacité inexpliquée). La limitation à 2 applications (une application contre *Botrytis cinerea* et une application contre les maladies de conservation) peut être maintenue du fait de l'intervalle important entre les 2 traitements.

Concernant la pourriture grise de la vigne, tous les contrôles ont montré l'existence dans les vignobles français de souches résistantes aux fongicides du groupe BMC. Bien que leur fréquence d'apparition soit faible, il est recommandé de limiter l'application à une fois tous les 2 ans.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation TOPSIN 70 WG ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. En l'absence d'une étude validée démontrant l'acceptabilité de l'adhérence sur semences, il conviendra de s'assurer de la qualité du pelliculage ou de l'enrobage de la semence traitée par la préparation TOPSIN 70 WG. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de détermination des impuretés pertinentes dans la préparation.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation TOPSIN 70 WG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les personnes présentes, le risque est acceptable.

En l'absence d'essais résidus, les usages sur noisetier et sur raisin de table ne sont pas acceptables. L'usage sur amandier est considéré comme acceptable uniquement en traitement hivernal. L'usage sur vigne destinée à la production de raisin de cuve est considéré comme acceptable uniquement à la dose de 1120 g sa/ha. Les risques aigu et chronique pour les consommateurs, liés à l'utilisation de la préparation TOPSIN 70 WG sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation TOPSIN 70 WG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation TOPSIN 70 WG pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles, les autres arthropodes et les microorganismes du sol sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour les vers de terre :

- en traitement des parties aériennes, le risque n'est pas acceptable pour les usages revendiqués à l'exception des usages sur fruits à noyau et à pépins (stade développement des fruits) à la dose de 676 g sa/ha, sur tomate et melon à la dose de 2 x 725 g sa/ha et sur cultures porte-graines à la dose de 812 g sa/ha en application tardive ;
- en traitement de sol, le risque n'est pas acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués ;
- en traitement de semences, le risque est acceptable pour les usages revendiqués.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation TOPSIN 70 WG est jugé satisfaisant et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente un intérêt pour les usages revendiqués. Aucun effet de phytotoxicité, sur le rendement et la qualité des plantes n'est attendu. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique sur fruits à noyaux contre la moniliose des fruits correspondant aux pratiques agricoles françaises (entre 7 à 28 jours avant récolte).

Le risque de développement de résistance est connu, notamment avec les pathogènes *Pezicula sp.*, *Botrytis cinerea* et *Monilia fructicola*. Le nombre d'applications maximum doit donc être respecté. Concernant la pourriture grise de la vigne, il est recommandé de limiter l'application à une fois tous les 2 ans.

Classification du thiophanate-méthyl :

Xn, Muta. Cat. 3 R68 R20 R43 ; N, R50/53 (CEE, règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³⁵ de la préparation TOPSIN 70 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Mut. Cat 3 R68, R20/22 R43

N, R51/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R20/22	:	Nocif par inhalation et par ingestion
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R68	:	Possibilité d'effets irréversibles (mutagènes de catégorie 3)
R51/53	:	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	:	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation pour les usages en traitement des parties aériennes.

³⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et nettoyage pour les usages en traitement de semences.
- Délai de rentrée : 48 heures pour les applications foliaires, non applicable pour le traitement de sol et de semence.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et en arboriculture.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur melon, tomate et cultures porte-graine en plein champ.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- Délais avant récolte :
 - 3 jours pour la pêche, l'abricot, la pomme, la poire-coing-nashi, la tomate (en traitement des parties aériennes) et le melon (en traitement des parties aériennes) ;
 - 14 jours pour la cerise et la prune ;
 - 35 jours pour le raisin de cuve (1,120 kg/ha de préparation, 1 application).

Etiquette

Il conviendra de faire apparaître sur l'étiquette de ne pas traiter en cas de suspicion d'apparition de résistance sur maladie de conservation en verger (perte d'efficacité inexpliquée).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPSIN 70 WG pour les usages aux modalités d'application précisées à l'annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPSIN 70 WG pour d'autres usages aux modalités d'application mentionnées à l'annexe 2.

Pascale BRIAND

Mots-clés : TOPSIN 70 WG, thiophanate-méthyl, fongicide, WG, arboriculture, vigne, aubergine, melon, tomate, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, PPAMC, cultures porte-graines; PAMM

³⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation TOPSIN 70 WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thiophanate-méthyl	70,4 %	Max. 1351 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger) – moniliose sur fruits	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12103206 Amandier * traitement des parties aériennes* <i>Fusicoccum</i>	0,170 kg/hL (1190 g/ha)	1	N.A. (traitement hivernal)
12103203 Amandier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	30
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * monilia sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	14
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * monilia sur fruits	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	14
12403201 Noisetier * traitement des parties aériennes * monilia	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	30
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12553231 Pêcher * traitement des parties aériennes * <i>Fusicoccum</i>	0,170 kg/hL (1190 g/ha)	1	N.A. (traitement hivernal)
12613209 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger)	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12613211 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * botrytis de l'oeil	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12603213 Pommier * traitement des parties aériennes * botrytis de l'oeil	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12603212 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger)	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	14
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	14
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1,93 kg/ha (1351 g/ha)	1	35
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,93 kg/ha (1351 g/ha)	1	35

Usages	Dose d'emploi (Substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16162201 Aubergine * Traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hL (4055 g/ha, base 6000 L/ha)	1	N.A.
16753202 Melon * traitement des parties aériennes * cladosporiose	1,03 kg/ha (721 g/ha)	2 applications dont 1 max. au sol	3
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	1,03 kg/ha (721 g/ha)		3
16752204 Melon * traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hL (4055 g/ha, base 6000 L/ha)		N.A.
16752205 Melon * traitement du sol* <i>Pyrenochaeta lycopersici</i>	0,096 kg/hL (4055 g/ha, base 6000 L/ha)		N.A.
16953204 Tomate * traitement des parties aériennes * cladosporiose	1,03 kg/ha (721 g/ha)	2 applications dont 1 max. au sol	3
16952202 Tomate * traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hL (4055 g/ha, base 6000 L/ha)		N.A.
16952207 Tomate * traitement du sol * <i>Pyrenochaeta lycopersici</i>	0,096 kg/hL (4055 g/ha, base 6000 L/ha)		N.A.
14051201 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des semences * fontes de semis (autres que Pythiacées)	0,003 kg / kg de semences (2,1 g/kg)	1	
17401201 Cultures florales diverses * traitement de semences * fonte de semis (autres que Pythiacées)	0,003 kg / kg de semences (2,1 g/kg)	1	
16011201 Cultures légumières * traitement des semences * fonte de semis (autre que Pythiacées)	0,003 kg / kg de semences (2,1 g/kg)	1	
PPAMC * traitement de semences * fonte de semis (autre que Pythiacées)	0,003 kg / kg de semences (2,1 g/kg)	1	
10993200 Cultures porte-graine mineurs * traitement des parties aériennes * maladies diverses Sur 10 usages porte-graine en traitement des parties aériennes : -betteraves, légumineuses, potagères, PPAMC, florales contre maladie à scléroties -potagères, florales, PPAMC contre anthracnose, stemphiliose, oïdium, tâches foliaires, phoma -ombellifères contre septoriose -betterave contre phoma	1,16 kg/ha (812 g/ha)	1	

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPSIN 70 WG

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger) – moniliose sur fruits	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	3	Favorable
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	3	Défavorable
12103206 Amandier * traitement des parties aériennes* <i>Fusicoccum</i>	0,170 kg/hl (1190 g/ha)	1	F*	Défavorable
12103203 Amandier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	30	Défavorable
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * monilia sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	14	Défavorable
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * monilia sur fruits	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	14	Favorable
12403201 Noisetier * traitement des parties aériennes * monilia	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	30	Défavorable
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3	Défavorable
12553231 Pêcher * traitement des parties aériennes * <i>Fusicoccum</i>	0,170 kg/hl (1190 g/ha)	1	F*	Défavorable
12613209 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger)	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	3	Favorable
12613211 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * botrytis de l'oeil	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3	Favorable
12603213 Pommier * traitement des parties aériennes * botrytis de l'oeil	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3	Favorable
12603212 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie de conservation (au verger)	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	3	Favorable
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,096 kg/hl (672 g/ha)	1	14	Défavorable
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,096 kg/hL (672 g/ha)	1	14	Favorable
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1,93 kg/ha (1351 g/ha)	1	35	Défavorable
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,93 kg/ha (1351 g/ha)	1	35	Défavorable
16162201 Aubergine * traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hl (4055 g/ha, base 6000 L/ha)	1	N.A.	Défavorable
16753202 Melon * traitement des parties aériennes * cladosporiose	1,03 kg/ha (721 g/ha)	2	3	Favorable
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	1,03 kg/ha (721 g/ha)	2	3	Favorable
16752204 Melon * traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hl (4055 g/ha, base 6000 L/ha)			Défavorable
16752205 Melon * traitement du sol* <i>Pyrenopeziza lycopersici</i>	0,096 kg/hl (67,2 g/hL)			Défavorable
16953204 Tomate * traitement des parties aériennes * cladosporiose	1,03 kg/ha (721 g/ha)	2	3	Favorable
16952202 Tomate * traitement du sol * verticilliose	0,096 kg/hl (4055 g/ha, base 6000 L/ha)			Défavorable
16952207 Tomate * traitement du sol * <i>Pyrenopeziza lycopersici</i>	0,096 kg/hl (4055 g/ha, base 6000 L/ha)			Défavorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
14051201 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des semences * fontes de semis (autres que Pythiacées)	0,003 kg/kg de semences (2,1 g/kg)	N/A		Favorable
17401201 Cultures florales diverses * traitement de semences * fonte de semis (autres que Pythiacées)	0,003 kg/kg de semences (2,1 g/kg)	N/A		Favorable
16011201 Cultures légumières * traitement des semences * fonte de semis (autre que Pythiacées)	0,003 kg/kg de semences (2,1 g/kg)	N/A		Favorable
PPAMC * Traitement de semences * fonte de semis (autre que Pythiacées)	0,003 kg/kg de semences (2,1 g/kg)	N/A		Favorable
10993200 Cultures porte-graines mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses Sur 10 usages porte-graines en traitement des parties aériennes : - betteraves, légumineuses, potagères, PPAMC, florales contre maladie à sclérotes - potagères, florales, PPAMC contre anthracnose, stemphiliose, oïdium, tâches foliaires, phoma - ombellifères contre septoriose - betterave contre phoma	1,16 kg/ha (812 g/ha)	1		Favorable