

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour les préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH
et ALTIGAN FLASH, à base de folpel et de fosétyl-aluminium,
de la société BAYER S.A.S.
après approbation du folpel au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH et ALTIGAN FLASH après approbation du folpel, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MIKAL FLASH à base de folpel et de fosétyl-aluminium, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation MIKAL FLASH dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500649). En raison de l'approbation de la substance active folpel³ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 février 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MIKAL FLASH est un fongicide composé de 250 g/kg de folpel (pureté minimale 94 %) et 500 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le fosétyl-aluminium est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

● Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation MIKAL FLASH permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MIKAL FLASH ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,8.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,3 % à 4,0 % p/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD⁵ est compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes du folpel, perchlorométhylmercaptopan et tétrachlorure de carbone pour le folpel) dans les substances actives techniques, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que des métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Folpel	Plantes (riches en acides)	Folpel	0,02 mg/kg
	Sol	Folpel	0,05 mg/kg
	Eau de boisson	Folpel	0,1 µg/L
	Eau de surface	Folpel	Non nécessaire (DT ₉₀ < 3 jours)
	Air	Folpel	0,22 µg/m ³
Fosétyl-aluminium	Plantes (riches en acides)	Fosétyl-aluminium	0,5 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,5 mg/kg
	Sol	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,1 mg/kg
	Eau de boisson	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	0,1 µg/L
	Eau de surface	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	0,1 µg/L
	Air	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Folpel**

La dose journalière admissible (DJA⁶) du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du folpel, fixée lors de son approbation, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin en accord avec le JMPR⁹.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ JMPR : Joint meeting on pesticides residues.

- **Fosétyl-aluminium**

La DJA du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation MIKAL FLASH donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 71 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de folpel, seule ou associée à d'autres préparations commerciales. Des réactions cutanées à type d'érythème ou rash, prurit, dermatite de contact, œdème, brûlures/nécroses sont rapportées dans 34,5 % des cas. Trois cas de photodermatose et 3 cas d'œdème facial/œdème de Quincke sont signalés. Ces réactions semblent plus sévères en cas d'exposition concomitante à d'autres substances ou préparations ayant des propriétés irritantes. Des phénomènes traduisant une irritation du tractus respiratoire, de sévérité variable sont également rapportés dans 14,4 % des cas. Deux cas de crise d'asthme/bronchospasme sont décrits.

Dans 93 % des cas, le secteur d'activité concernait la viticulture ; dans 33,7 % des cas, l'exposition avait lieu lors de l'application mécanisée de la bouillie et dans 54,2 % des cas les troubles/symptômes sont apparus au décours d'une intervention sur culture traitée ou à proximité d'un traitement en cours. Il est par conséquent impératif d'éviter le contact de la peau avec le feuillage traité en portant un vêtement de protection ainsi que des gants lors de tâches effectuées sur des parcelles traitées.

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

- **Folpel**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le folpel, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénicité chez le lapin.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du folpel dans la préparation MIKAL FLASH est de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat, avec une préparation comparable.

¹⁰ DL₅₀ (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.

¹¹ 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.

- **Fosétyl-aluminium**

L'AOEL du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation MIKAL FLASH est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3) ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MIKAL FLASH :

- dose d'emploi : 4 kg/ha (1000 g/ha folpel, 2000 g/ha fosétyl-aluminium) ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Folpel	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	59	0,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH pour des applications sur vigne avec un pulvérisateur pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. Cette exposition est estimée à 7 % de l'AOEL du folpel et < 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

En se fondant sur une valeur maximale de 3949 ng/m³ de folpel dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières, voir section environnement), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,6 % de la DJA de la substance pour l'adulte et 2,1% de la DJA pour l'enfant à partir des données environnementales. Au vu des résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸. Cette exposition représente 600 % de l'AOEL du folpel et 2,4 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'un vêtement de travail et de gants et 60 % de l'AOEL du folpel avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH sont considérés comme acceptables avec le port d'un vêtement de travail et de gants.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise toutefois de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant. Afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de recommander également le port de gants.

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 MIKAL FLASH, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du folpel et du fosétyl-aluminium.

Définition réglementaire du résidu

- **Folpel**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et les produits d'origine animale, comme le folpel.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁹ a défini le résidu dans les plantes comme la somme du folpel et du phtalimide exprimée en folpel et dans les produits d'origine animale comme le phtalimide exprimé en folpel. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **Fosétyl-aluminium**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl-aluminium, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA²⁰ a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'acide phosphoreux. Une deuxième définition du résidu dans les plantes comme le fosétyl pourrait être définie si nécessaire. Toutefois, ces définitions n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du folpel sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 34/2013 et celles du fosétyl par le règlement (UE) n° 459/2010.

Un avis motivé de l'EFSA présente un bilan des LMR du fosétyl dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005.

Essais résidus dans les végétaux

Raisin de cuve

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des raisins de cuve sont de 6 applications à la dose de 1000 g/ha de folpel et de 2000 g/ha de fosétyl-aluminium, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture des raisins de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Folpel**

17 essais mesurant les teneurs en résidus dans les raisins de cuve sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans les zones Nord (8 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées

¹⁹ EFSA : Scientific Report (2009) 297, 1–80, Conclusion on the peer review of folpel, 2009.

²⁰ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fosetyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2961.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

(10 applications à 1500 – 1600 g sa/ha). 20 essais supplémentaires ont été soumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans les zones Nord (11 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe à des BPA similaires ou plus critiques que celles revendiquées. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 6,3 mg/kg.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées. 21 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins de cuve, dont 9 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 12 conduits dans la zone Sud, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 37,7 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur raisin de cuve de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium et celle de 10 mg/kg pour le folpel.

Raisin de table

Les BPA revendiquées pour le traitement des raisins de table sont de 6 applications à la dose de 1000 g/ha de folpel et de 2000 g/ha de fosétyl-aluminium, la dernière étant effectuée 70 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 70 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des raisins de table est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans cette zone sont requis.

- **Folpel**

Puisque le traitement sur raisin de table s'effectue avant la fin de la floraison et le développement des fruits (avant le stade de croissance BBCH 69), et que le folpel est une substance non systémique, les niveaux de résidus dans les fruits aux BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg sur raisin de table.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées. 12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins et conduits dans la zone Sud, présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active, sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 37,7 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium et de 0,02 mg/kg pour le folpel.

Délais d'emploi avant récolte

Raisin de cuve : 28 jours

Raisin de table : BBCH 69 – La dernière application doit être effectuée au plus tard avant le développement des fruits (stade BBCH 69)

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La vigne n'étant pas une culture destinée à l'alimentation animale, les études concernant les résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de

transformation industrielle du raisin, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation des substances actives.

- **Folpel**

Le folpel se dégrade en phthalimide au cours des transformations industrielles et des préparations domestiques. De plus, les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidus de folpel diminue dans le jus et le vin, tandis que celui en phthalimide augmente. Les facteurs de transfert établis ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fosétyl-aluminium**

Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxiques n'est pas attendue. Aucune dilution ou concentration significative n'est attendue suite aux transformations industrielles étudiées. Le niveau de résidus dans le jus de raisin, les jus d'agrumes, dans les drêches, ainsi que dans le vin est similaire à celui mesuré dans les denrées brutes.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- ✓ **Folpel**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (raisin, avocat, pomme de terre et blé), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation du folpel.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du folpel et du phthalimide exprimée en folpel et dans les produits d'origine animale, comme le phthalimide exprimé en folpel.

- ✓ **Fosétyl-aluminium**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pommes, ananas, tomates et vignes), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl-aluminium.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de ses sels exprimés en fosétyl.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Sur la base des évaluations faites par l'EFSA et validées au niveau européen, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le disodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Il conviendra de respecter les BPA critiques et ne pas utiliser d'autres molécules de la même famille (phosphonates/phosphites) sur la même culture, la même année.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives folpel et fosétyl-aluminium. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Folpel**

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du folpel est importante [60 % de la radioactivité appliquée (RA) à 90 jours, 69,8 % de la RA à la fin de l'étude, *i.e.* 1 an]. Les résidus non-extractibles sont formés en quantités modérées (maximum de 31,2 % de la RA à 14 jours et 16 % de la RA après 90 jours). La première étape de dégradation du folpel dans le sol en conditions aérobies fait intervenir le composé thiophosgène très réactif, pour aboutir à la formation du métabolite majeur phtalimide (maximum 64,9 % de la RA après 5 jours). Le phtalimide est ensuite dégradé en un second métabolite majeur : l'acide phtalamique (maximum 16,7 % de la RA à 1 jour). Ce dernier est dégradé en un troisième et dernier métabolite majeur : l'acide phtalique (maximum 16,6 % de la RA à 1 jour).

La dégradation en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Le phtalimide (maximum 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phtalique (max 13,3 % de la RA après 60 jours de conditions anaérobies) sont majeurs. La minéralisation augmente durant l'étude de 6,14 % de la RA au début jusqu'à 26,3 % de la RA à 60 jours en fin d'étude. Aucun nouveau métabolite n'est identifié.

La photodégradation ne contribue pas de manière significative à la dégradation du folpel. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

• **Fosétyl-aluminium**

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée [supérieure à 70 % de la radioactivité appliquée (RA)] et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA après 1,5 heure).

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation des risques affinée.

L'apport d'aluminium au sol consécutif à l'application de fosétyl-aluminium est considéré d'après l'évaluation des risques du dossier européen sans impact sur l'environnement.

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Au vu des usages considérés, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative.

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

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

- **Folpel**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants pour le folpel : $DT_{50}^{23} = 16,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁴.

La PECsol maximale, couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe), est de 2 mg/kg_{SOL} pour le folpel.

Les PECsol pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (cf. section écotoxicologie).

- **Fosétyl-aluminium**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50} = 3$ heures (0,125 jour), valeur conservatrice, cinétique SFO, n=10.

La PECsol maximale, couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe) est de 96 mg/kg_{SOL} pour le fosétyl-aluminium et de 66,7 mg/kg_{SOL} pour l'acide phosphoreux.

Persistance et accumulation

- **Folpel**

Le folpel et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation de 83,4 mg/kg_{SOL} après 4 ans a été calculée pour l'acide phosphoreux.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Folpel**

Les études d'adsorption classiques menées avec le folpel n'ont pas permis d'obtenir des coefficients d'adsorption pour la molécule, compte tenu de sa rapide dégradation par hydrolyse dans le système expérimental et de sa forte instabilité. Par conséquent, le coefficient d'adsorption du folpel a été évalué à partir de son coefficient de partage entre l'eau et l'octanol (log Kow). Plusieurs méthodes ont été utilisées et celle aboutissant à la valeur la plus faible a été retenue. Suivant cette méthode, le folpel est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall²⁵.

Le métabolite phtalimide est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

La mobilité des métabolites acide phtalamique et acide phtalique a été estimée sur la base d'une analyse relation structure-activité (QSAR²⁶). Compte tenu de leurs temps de demi-vie courts, l'utilisation de cette méthode a été validée lors de l'évaluation européenne (EFSA scientific report²⁷). L'acide phtalamique et l'acide phtalique sont considérés comme étant respectivement très fortement et fortement mobile selon la classification de McCall.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁵ 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), Arlington, Va., USA.

²⁶ QSAR: quantitative structure-activity relationship.

²⁷ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet. 24 April 2006. EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion on the peer review of folpet.

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de K_{oc}^{28} a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Folpel**

Les risques de transfert du folpel et de ses métabolites phtalimide, acide phtalamique et acide phtalique vers les eaux souterraines sont couverts par l'évaluation réalisée dans le dossier européen pour 10 applications sur vigne à la dose de 1500 g/ha, pour une période d'application similaire à celle revendiquée pour la préparation MIKAL FLASH. Les risques de contamination des eaux souterraines ont été jugés acceptables (PECeso < 0,001 µg/L).

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux vers les eaux souterraines sont couverts par l'évaluation réalisée dans le dossier européen pour 9 applications sur vigne à la dose de 2000 g/ha, pour une période d'application similaire à celle revendiquée pour la préparation MIKAL FLASH. Les risques de contamination des eaux souterraines ont été jugés acceptables (PECeso < 0,001 µg/L).

Il est toutefois noté que les modèles utilisés ne sont pas adaptés dans le cas de composés inorganiques.

Cependant, compte tenu de la rapide dégradation du fosétyl-aluminium dans le sol et des expérimentations de lixiviation ayant indiqué une mobilité réduite de l'acide phosphoreux, les risques de contamination des eaux souterraines par le fosétyl-aluminium et son métabolite sont considérés acceptables.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Folpel**

Dans les systèmes eau-sédiment, la minéralisation est importante (55 à 58 % de la RA après 100 heures selon le système testé). Le folpel se dégrade rapidement (DT_{50} inférieure à 1 heure) et n'est pas retrouvé dans les sédiments. Les métabolites majeurs dans l'eau sont le phtalimide (maximum 26,0 % de la RA après 4 heures), l'acide phtalamique (maximum 13,3 % de la RA après 1 heure), l'acide phtalique (maximum 37,5 % de la RA à 1 jour), le benzamide (maximum 10,2 % de la RA à 1 jour) et l'acide 2-cyanobenzoïque (maximum 39,7 % de la RA à 1 jour). Aucun métabolite majeur n'a été retrouvé dans le sédiment.

L'hydrolyse du folpel est rapide dans des conditions de pH acide à neutre (DT_{50} inférieure à 3 heures à pH 4,5 et 7) et très rapide dans des conditions de pH alcalin (DT_{50} inférieure à 3 minutes à pH 9). Les principaux métabolites issus de l'hydrolyse sont le phtalimide (maximum 91 % de la RA à pH 5 après 24 heures) et l'acide phtalique (maximum 78,4 % de la RA à pH 9 après 10 minutes). Deux métabolites majeurs et non identifiés ("unknown 1", maximum 36 % de la RA à pH 9 après 24 heures et "unknown 2" maximum 51,8 % de la RA à pH 9 après 1 heure) sont retrouvés dans l'étude d'hydrolyse réalisée avec le folpel marqué sur la fonction trichlorométhyl. Aucune identification formelle n'a été réalisée, mais il a été estimé au cours de l'évaluation européenne que le composé "unknown 1"

²⁸ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

correspondait à l'acide trichlorométhylsulfénique et que le composé "unknown 2" correspondait au trichlorométhylmercaptan. Ce dernier se dégrade ensuite en thiophosgène, en oxysulfide de carbone et enfin en CO₂.

L'hydrolyse du métabolite phtalimide dans des solutions tampons (pH 4, 7 et 9) a été étudiée à 25, 40 et 100 °C. A 25°C et pH 4 et 7, le métabolite phtalimide est stable. A 25°C et pH 9, le phtalimide est hydrolysé avec un temps de demi-vie de 2 heures. L'hydrolyse de l'acide phtalique n'a pas été étudiée mais, compte tenu de sa structure moléculaire, il est estimé que celui-ci n'est pas susceptible d'être hydrolysé.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du folpel n'est pas significative.

Le folpel est facilement biodégradable.

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détectable dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantités négligeables dans le sédiment. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % de la RA dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de PECesu). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment et y être lentement oxydé en phosphate.

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température standard. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation peut être accélérée via la photolyse indirecte.

Le fosétyl-aluminium est facilement biodégradable.

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

- **Folpel**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le folpel ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³¹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³² et à l'aide du modèle SWAN 1.1³³. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Steps 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 0,016 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice).

Les valeurs de PECesu maximales pour 6 applications (principe du risque enveloppe) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

²⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁰ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³³ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Culture	Modèle	PECesu max. folpel (µg/L)
Vigne	Step 4, ZNT ³⁴ de 20 m, dont DVP ³⁵ de 20 m	3,121

Les valeurs de PECsed pour le folpel ainsi que les PECesu et PECsed des métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

- **Fosétyl-aluminium**

Dans le dossier européen du fosétyl-aluminium, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA conseillent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux.

Pour cette préparation, les PECesu ont été calculées pour la dérive pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀eau = 4,3 jours (valeur maximale dans la colonne d'eau, cinétique SFO, n=2).

Les PECesu pour la dérive de pulvérisation pour l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, ce dernier étant couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Compte tenu de la période d'application de la préparation et de la rapide dégradation du fosétyl-aluminium dans le sol, le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination significative des eaux de surface. Une PECesu par drainage est néanmoins calculée pour l'acide phosphoreux.

Les PECesu maximales couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe) calculées pour la substance active et son métabolite par dérive de pulvérisation et drainage sont présentées dans le tableau suivant.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)	
		Fosétyl-aluminium	Acide phosphoreux
Dérive	Forte (10 m)	11,3	-
	Moyenne (30 m)	2,02	-
	Faible (100 m)	0,28	-
Drainage	-	-	25

Les valeurs de PECesu par ruissellement pour le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le fosétyl-aluminium: DT₅₀ eau, sédiment et système total = 4,5 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'acide phosphoreux : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeurs conservatrices), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 100 % de la RA.

Les valeurs de PECesu ruissellement maximales couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe) sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Max. PECesu (µg/L)	
	Fosétyl-aluminium	Acide phosphoreux
Step 2	<0,001	306,2

³⁴ ZNT: Zone Non Traitée.

³⁵ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Les PECsed du fosétyl-aluminium et de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

La PECesu (exprimée en équivalent phosphore) a été calculée pour permettre la caractérisation des risques d'eutrophisation liés à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium.

Voie d'entrée	PECesu (µg/L phosphore)
Dérive, drainage, ruissellement	212

D'après la classification proposée par l'OCDE³⁶, les PECesu maximales obtenues relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration annuelle > 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport aux point d'eau.

Comportement dans l'air

- **Folpel**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,1 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le folpel présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation depuis la surface des plantes, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁷. La DT₅₀ du folpel dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Fosétyl-aluminium**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 10^{-7}$ Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT₅₀ du fosétyl-aluminium dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (folpel).

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 47 analyses sur un total de 36954 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 47 analyses, 12 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁸ indique un total de 71356 analyses pour le folpel entre 1997 et 2010. Sur les 619 analyses quantifiées, 78 sont supérieures à 0,1 µg/L et 39 sont supérieures à 2 µg/L.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁹ (ORP 2010⁴⁰) ont permis de détecter et de quantifier la substance folpel dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3949 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Le folpel fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m³). Pour cette

³⁶ OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

³⁷ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁰ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

substance, 1268 détections ont été réalisées par 10 AASQA et 45 % sont supérieures à la limite de détection. Une évaluation pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 746 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 216 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) ont été calculés, pour les substances actives conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Folpel					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 39,8	-	10
Exposition à court-terme		Vigne	> 24,7	-	10
Exposition à long-terme		Vigne	2,6	17,7	5

⁴¹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-aluminium					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	46,2	-	10
Exposition à court-terme		Vigne	> 8,4	-	10
Exposition à long-terme		Vigne	5,5	-	5

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans la nourriture pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués à l'exception des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores.

Des données sur le comportement alimentaire du rougequeue noir comme espèce focale ont été utilisées pour affiner les risques à long-terme. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil indique des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{42}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 30,78 et 473 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le fosétyl-aluminium ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance active.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TERa > 25973 pour le folpel et TERa = 1095 pour le fosétyl-aluminium).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et de la toxicité aiguë de la préparation :

- **Folpel**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Fosétyl-aluminium**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).
- **Préparation MIKAL FLASH**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Folpel					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 8,91	> 13,33	10
Exposition à long-terme		Vigne	1,82	6,71	5
Fosétyl-aluminium					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 15,77	-	10
Exposition à long-terme		Vigne	2,83	10,67	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour les substances actives étant inférieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme ne sont pas acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués à l'exception des risques aigus pour le fosétyl-aluminium.

Pour le fosétyl-aluminium, une NOEC⁴³ affinée, ainsi que l'utilisation d'un facteur d'interception par la culture pertinent par rapport au stade de développement de la culture au moment de l'application, ont été utilisés pour affiner les risques à long-terme.

Pour le folpel, un facteur d'interception par la culture pertinent par rapport au stade de développement de la culture au moment de l'application a été utilisé pour affiner les risques aigus et à long-terme. De plus, des données sur le comportement des mammifères fréquentant la vigne, issues de suivi en plein champ, ont été utilisées pour affiner les risques à long-terme.

Les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 44,73 et 1377, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Le fosétyl-aluminium ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance active.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TERa > 396667 pour le folpel et TERa > 2972 pour le fosétyl-aluminium).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation MIKAL FLASH sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁴ 96h = 0,53 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁵ 48h = 1,9 mg préparation/L) et les algues

⁴³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

(CEB₅₀⁴⁶ 72h = 27 mg préparation/L ; CER₅₀⁴⁷ 24h = 70 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) et du folpel (phtalimide, acide phtalique, acide phtalamique, benzamide et acide 2-cyanobenzoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴⁸ du fosétyl-aluminium et sur la toxicité du folpel selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

• **Folpel**

Les TER ont été calculés, pour le folpel, ses métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4 avec une zone non traitée et un dispositif végétalisé large obtenues avec la préparation MIKAL FLASH.

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L) pour le folpel	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Usage vigne (6 x 1000 g as/ha)				
Poissons	CE ₅₀ = 98	FOCUS Step 4, zone non-traitée + dispositif végétalisé simple	16	10
Invertébrés	CE ₅₀ >1460		> 240	100
Algues	CE ₅₀ > 10000		> 1644	10
Poissons	NOLC ⁴⁹ = 39*		6,4	10
Invertébrés	NOEC = 55	FOCUS Step 4, zone non-traitée + dispositif végétalisé large	9,04	10
Poissons	NOLC = 39*		12,5	10
Invertébrés	NOEC = 55		17,62	

* La PNEC du folpel est basée sur la NOLC issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson *Oncorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC folpel = 3.9 µg/L).

• **Fosétyl-aluminium**

Pour le fosétyl-aluminium, la PNEC est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets sur les algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl-aluminium = 590 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 11,315 µg/L).

Le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Cependant, la valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment (NOEC = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) semble indiquer que ce métabolite n'est pas toxique pour ces organismes. De plus, il n'est pas attendu que la PECaccumulation dans le sédiment atteigne une telle valeur. Ainsi, il est possible de considérer que les risques pour les organismes du sédiment sont acceptables.

En ce qui concerne le ruissellement et le drainage, ces voies de transferts sont considérées comme pertinentes pour l'acide phosphoreux mais pas pour le fosétyl-aluminium. Une PNEC a donc été établie pour ce métabolite (PNECacide phosphoreux = 860 µg/L, basée sur la CEB₅₀ issue d'une étude des effets sur les algues à laquelle est appliqué un facteur de

⁴⁶ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

⁴⁷ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁹ NOLC : No observed lethal concentration.

sécurité de 10) afin d'être également comparée aux PECesu calculées pour prendre en compte les transferts par drainage et ruissellement pour ce métabolite (PEC_{drainage} = 25 µg/L et PEC_{ruissellement} = 306,2 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables pour ces voies de transfert.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation MIKAL FLASH, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour limiter le risque d'eutrophisation.

Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation MIKAL FLASH, des substances actives et du métabolite du fosétyl-aluminium, l'acide phosphoreux. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque⁵¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Folpel (sa)	1000 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 5	> 236 µg sa/abeille	< 4,24	50
Fosétyl-aluminium (sa)	2000 g sa/ha	>1000 µg sa/abeille	<2	462 µg sa/abeille	4,33	50
Acide phosphoreux	1390 g sa/ha	>1050 µg sa/abeille	<1,3	> 848 µg sa/abeille	< 1,6	50
MIKAL FLASH (PP)	4000 g PP/ha	> 200 µg PP/abeille	< 20	> 218,2 µg PP/abeille	< 18,3	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables pour la préparation MIKAL FLASH.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec une préparation dont la toxicité peut être extrapolée à la préparation MIKAL FLASH sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁵² > 8000 g PP/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 4900 g PP/ha)] et sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation MIKAL FLASH sur deux autres espèces, *Chrysoperla carnea* et *Pardosa sp.* (LR₅₀ et ER₅₀⁵³ > 8000 g PP/ha). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les différents usages pour *A. rhopalosiphii*. et supérieure à la valeur seuil de 2 (HQ = 2,6) pour *T. pyri*. Cependant, le calcul de HQ pour *T. pyri* est basé sur une préparation qui contient une substance active supplémentaire par rapport à la préparation MIKAL FLASH. Ainsi, la valeur de HQ de 2,6 (proche de la valeur seuil) est surestimée et il est considéré qu'aucun risque en champ n'est attendu pour *T. pyri* avec la préparation MIKAL FLASH pour l'usage sur vigne.

En ce qui concerne *C.carnea* et *Pardosa sp.*, aucun effet significatif n'est observé jusqu'à la plus forte dose testée (8000 g PP/ha).

⁵⁰ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵² LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵³ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sans mesure de gestion.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, l'acide phosphoreux, la préparation MIKAL FLASH ($CL_{50} > 1000$ mg PP/kg de sol sec) et une préparation dont la toxicité peut être extrapolée à la préparation MIKAL FLASH (NOEC = 250 mg PP/ha). Le folpel se dégradant rapidement en ses métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur le composé parent.

Les TER pour les substances actives, l'acide phosphoreux et les préparations calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 10,42, TERlt = 5,79, valeurs minimums obtenues pour l'ensemble des composés).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fosétyl-aluminium et folpel et une préparation dont la toxicité peut être extrapolée à la préparation MIKAL FLASH sont disponibles. Les substances actives se dégradant rapidement en leurs métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les composés parents. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives ou à la PEC plateau de l'acide phosphoreux. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation MIKAL FLASH pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucun essai de toxicité n'est réalisé avec la préparation MIKAL FLASH. Néanmoins, des essais de toxicité, avec une préparation dont la toxicité peut être extrapolée à la préparation MIKAL FLASH, sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Pour toutes les plantes testées, aucune phytotoxicité n'a été observée. Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

Le **folpel** est une matière active de contact, multi-sites appartenant à la famille des phtalimides (groupe M4 FRAC⁵⁴). Au niveau cellulaire, cette substance active agit à la fois sur le processus respiratoire, sur la construction des parois cellulaires (ou perméabilité membranaire) et sur les microtubules responsables de la division cellulaire et de la structure des cellules. Au niveau membranaire, le folpel agit sur la synthèse de molécules lipidiques et protéiques. L'ensemble de ces actions, provoque l'inhibition de la germination des spores et du développement du mycélium. Les sites d'action du folpel sont nombreux et n'ont pas tous été encore identifiés.

Le **fosétyl-aluminium** est une substance de la famille des éthyl phosphonates. Elle est systémique et rapidement absorbée par les racines ou les feuilles, permettant la translocation ascendante et descendante, en particulier vers les jeunes pousses. Elle a une activité directe sur l'émission de zoospores et induit une inhibition compétitive des transporteurs de phosphates, conduisant à une carence en phosphore. Le fosétyl-aluminium a également une activité indirecte de stimulation des défenses naturelles (réaction d'hypersensibilité, production de phytoalexines et d'éthylène, stimulation des activités β -1.3-glucanase et chitinase, synthèse de resvératrol).

⁵⁴ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Essais d'efficacité

Un résumé de toutes les données soumises depuis 1978 dans le cadre de la demande d'autorisation de la préparation MIKAL FLASH sur vigne contre le mildiou et l'excoriose a été fourni.

2 nouveaux essais de valeur pratique réalisés en 2008 ont été soumis. Ces essais testent un programme de traitement anti-mildiou visant à justifier l'intérêt d'une dose réduite de 3 kg/ha de la préparation MIKAL FLASH appliquée lors des deux premiers traitements précoces suivis de 3 applications de la préparation MIKAL FLASH à la pleine dose de 4 kg/ha.

Les résultats des essais montrent que le programme incluant 2 traitements à la dose réduite procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec le programme de référence, 5 applications de la préparation MIKAL FLASH à la dose pleine de 4 kg/ha.

La préparation MIKAL FLASH peut donc être appliquée à une dose réduite de 3 kg/ha lors des 2 premières applications suivies de 3 applications à la dose de 4 kg/ha dans un programme de traitement anti-mildiou. La possibilité de réduction de la dose avant le stade boutons floraux séparés (BBCH 57) est acceptable et confirme l'efficacité observée dès la dose de 3 kg/ha dans les essais soumis lors de la première demande d'autorisation.

Par ailleurs, des essais d'efficacité réalisés entre 2001 et 2006, dans le cadre de demande d'autorisation de différentes préparations anti-mildiou, ont été fournis. La préparation MIKAL FLASH est une préparation de référence pour cet usage. De ce fait, elle a été testée dans plus de 50 essais d'efficacité. Les résultats d'efficacité obtenus dans ces essais contre le mildiou de la vigne sur feuille et sur grappe ne mettent pas en évidence de dérive d'efficacité de la préparation MIKAL FLASH.

En ce qui concerne l'excoriose, aucune nouvelle donnée n'a été soumise. Cependant, au regard des deux substances actives utilisées dans la préparation MIKAL FLASH, aucune dérive de sensibilité n'est attendue contre l'excoriose de la vigne.

Effets non intentionnels

En ce qui concerne les effets non intentionnels, la préparation MIKAL FLASH est déjà autorisée sur vigne et aucun effet inacceptable n'a été observé sur la qualité des raisins, ainsi que sur les procédés de transformation et sur les cultures adjacentes. La préparation est également utilisable sur plantes mères.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible pour la préparation MIKAL FLASH. En effet, le folpel est un fongicide multi-site et le fosétyl-aluminium est un fongicide de contact avec un effet stimulateur des défenses naturelles des plantes. Pour ces deux substances actives, le risque de développement de résistance du mildiou et de l'excoriose est faible. Aucune mesure de restriction n'est nécessaire pour la préparation MIKAL FLASH.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MIKAL FLASH ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages sur vignes destinées à la production de raisin de table et de raisin de cuve n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH sont considérés comme acceptables pour ces usages. Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le disodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Il conviendra de respecter les BPA critiques et ne pas utiliser d'autres molécules de la même famille (phosphonate/phosphite) sur la même culture, la même année.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MIKAL FLASH est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation MIKAL FLASH, est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH et ALTIGAN FLASH dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁵	Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Cancérogénicité, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H332 Nocif par inhalation H351 Susceptible de provoquer le cancer H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

⁵⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification des préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH et ALTIGAN FLASH selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3) ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 ou EN 170 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- 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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
- Délai avant récolte (DAR) : 28 jours sur raisins de cuve ; la dernière application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 69 pour les raisins de table.
- Ne pas appliquer d'autres substances actives de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même culture et la même année.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en carton d'une contenance de 12 kg

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MIKAL FLASH, folpel, fosétyl-aluminium, fongicide, vigne, WG, PREX

⁵⁸ 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

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH et ALTIGAN FLASH

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Folpel	250 g/kg	375 à 1000 g/ha/appl
Fosétyl-aluminium	500 g/kg	750 à 2000 g/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * Excoriose	0,3 kg/hL (375 g/ha + 750 g/ha) [1]	1	Non applicable car déterminé par le stade d'application (BBCH 07-12)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	4 kg/ha (1000 g/ha + 2000 g/ha)	6	28 jours pour raisin de cuve 70 jours pour raisin de table

[1] volume de bouillie de 500 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations MIKAL FLASH, KILIM FLASH, OPTION FLASH et ALTIGAN FLASH

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * Excoriose	1,5 kg/ha 0,3 kg/hL[1] (375 g/ha + 750 g/ha)	1	Non applicable car déterminé par le stade d'application (BBCH 07-12)	Favorable
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	4 kg/ha (1000 g/ha + 2000 g/ha)	6	28 jours pour raisin de cuve Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table	Favorable

[1] volume de bouillie de 500 L/ha