

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2014

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 de la préparation MOMENTUM TRIO à base de fosétyl-aluminium, de folpel et de cymoxanil de la société PROBELTE

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOMENTUM TRIO de la société PROBELTE pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MOMENTUM TRIO à base de fosétyl-aluminium, de folpel et de cymoxanil destinée au traitement fongicide des parties aériennes 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 (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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MOMENTUM TRIO est un fongicide composé de 500 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %), de 250 g/kg de folpel (pureté minimale de 94 %) et de 40 g/kg de cymoxanil (pureté minimale de 97 %) se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le fosétyl-aluminium, le folpel et le cymoxanil sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MOMENTUM TRIO 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 (température d'auto-inflammabilité de 406 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,15 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (sachet en PE⁵)] 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 résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et forment très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,5 % à 3 % m/v]. Les études montrent que les emballages (sachet en PE) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique y compris les impuretés pertinentes du folpel (PMCC⁶ et CCl₄⁷), ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active folpel (PCMM et CCl₄) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le

⁴ 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.

⁵ PE : polyéthylène.

⁶ Perchlorométhylmercaptan.

⁷ Tétrachlorométhane.

dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Considérant l'usage revendiqué, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Fosétyl-aluminium	Plantes	Fosétyl-aluminium $H_3PO_3^8$	0,5 mg/kg pour les matrices riches en eau et les matrices acides pour chaque analyte 2,0 mg/kg pour les matrices sèches pour chaque analyte
	Sol	Fosétyl-aluminium H_3PO_3	0,1 mg/kg pour chaque analyte
	Eau de boisson et de surface	Fosétyl-aluminium H_3PO_3	0,1 µg/L pour le fosétyl-aluminium dans l'eau de boisson 1 µg/L pour le fosétyl-aluminium dans l'eau de surface 2 µg/L pour le métabolite H_3PO_3 dans l'eau de boisson 4 µg/L pour le métabolite H_3PO_3 dans l'eau de surface
	Air	Fosétyl-aluminium	10 µg/m ³
Folpel	Plantes (type de matrices : riche en acide)	Folpel	0,02 mg/kg pour le folpel dans les matrices acides
	Sol	Folpel	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Folpel	0,01 µg/L
	Air	Folpel	0,22 µg/m ³
Cymoxanil	Plantes	Cymoxanil	0,04 mg/kg pour les matrices riches en eau et les matrices acides.
	Sol	Cymoxanil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cymoxanil	0,10 µg/L
	Air	Cymoxanil	0,46 µg/m ³

* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

• Fosétyl-aluminium

La dose journalière admissible (DJA⁹) du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.¹⁰/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 deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD¹¹) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été considérée comme nécessaire lors de son approbation.

⁸ L'acide phosphoreux, $P(OH)_3$, est un oxy-acide en équilibre avec sa forme tautomère $HPO(OH)_2$, l'acide phosphonique. Cet équilibre est très en faveur de la forme phosphonique en raison de la liaison forte $P=O$ présente dans la forme $HPO(OH)_2$ (JP Guthrie (1978), KD Troev (2006)). Dans la littérature, le terme « acide phosphoreux » est souvent employé pour le mélange tautomérique d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique malgré la présence prédominante de la forme phosphonique. Les esters et sels d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique s'appellent respectivement phosphites, $P(OR)_3$, et phosphonates, $HPO(OR)_2$.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

- **Folpel**

La DJA du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,1 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 tératogénicité par voie orale chez le lapin.

L'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 des études de tératogénèse chez le lapin.

- **Cymoxanil**

La DJA du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,013 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 d'un an chez le chien.

L'ARfD du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,08 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 tératogénèse chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation MOMENTUM TRIO donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^{12} par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} 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 ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification du fosétyl-aluminium, du folpel, du cymoxanil et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL¹³) pour le 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 et une étude mécanistique par voie orale chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation MOMENTUM TRIO est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation MOMENTUM TRIO.

- **Folpel**

L'AOEL 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 par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du folpel dans la préparation MOMENTUM TRIO sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 9,2 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée sur le rat et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation MOMENTUM TRIO.

¹² 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.

¹³ 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.

- **Cymoxanil**

L'AOEL pour le cymoxanil, fixé lors de son approbation, est de **0,01 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 d'un an chez le chien (corrigé par une absorption orale de 75 %).

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du cymoxanil dans la préparation MOMENTUM TRIO est de 5 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* réalisée chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation MOMENTUM TRIO.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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 réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail : cote tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité ou masque certifiés EN166-1F.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant l'application. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application et doivent être stockés après l'utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail : cote tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine (application haute)

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes de sécurité ou masque certifiés selon la norme EN166.

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

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de EN 374-3 ;
- Combinaison de travail : cote tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB3 à porter par-dessus la combinaison précitée.

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 Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MOMENTUM TRIO :

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ 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).

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Equipement d'application (surface traitée)	Modèle
Vigne	3 kg/ha (1500 g/ha fosétyl-aluminium, 750 g/ha folpel, 120 g/ha cymoxanil)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de pulvérisation	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL fosétyl-aluminium	% AOEL folpel	% AOEL cymoxanil
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,3	25	37

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, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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 d'un EPI partiel (tablier ou 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 liés à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables pour l'opérateur pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, inférieure à 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium, à 4,8 % de l'AOEL du folpel et à 4,6 % de l'AOEL du cymoxanil, pour l'usage revendiqué. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MOMENTUM TRIO sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰. L'exposition du travailleur représente 414 % de l'AOEL du folpel, 1,8 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 360 % de l'AOEL du cymoxanil sans port de protection. L'exposition du travailleur est estimée à 41 % de l'AOEL du folpel et 36 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ 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.

travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO sont considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise de porter des gants en nitrile conformes à la norme chimique EN 374-3. Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer le port d'une combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium, du folpel et du cymoxanil. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans le raisin, ainsi que dans les produits issus de sa transformation industrielle.

Définition réglementaire du résidu

- **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, 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'EFSA²¹ a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'acide phosphonique. 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 européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **Folpel**

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA²² 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 européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **Cymoxanil**

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 le cymoxanil.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 459/2010, celles du folpel par le règlement (UE) n° 251/2013 et celles du cymoxanil par le règlement (UE) n° 978/2011.

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

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 6 applications à la dose de 1500 g/ha de fosétyl-aluminium, 750 g/ha de folpel et 120 g/ha de cymoxanil, la dernière application étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes

²¹ 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.

²² EFSA : Scientific Report (2009) 297, 1–80, Conclusion on the peer review of folpel, 2009.

"Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et celle du raisin de table est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et mineure dans la zone Nord. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le raisin de cuve, et des essais conduits dans la zone Sud de l'Europe uniquement sont requis pour le raisin de table.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen (6 applications à la dose de 2000 g/ha, DAR de 28 jours) sont plus critiques que celles revendiquées.

21 essais (9 dans la zone Nord et 12 dans la zone Sud de l'Europe), mesurant les teneurs en résidus dans les raisins 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.

8 essais supplémentaires (4 dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe) ont été soumis dans le cadre du présent dossier avec des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 69,9 mg/kg.

- **Folpel**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen (10 applications à la dose de 1,5 kg/ha, DAR de 28 jours) sont plus critiques que celles revendiquées.

28 essais (13 dans la zone Nord et 15 dans la zone Sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les raisins 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.

8 essais supplémentaires (4 dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe) ont été soumis dans le cadre du présent dossier avec des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 6,3 mg/kg.

- **Cymoxanil**

8 essais (4 dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe), mesurant les teneurs en résidus dans les raisins ont été fournis dans le cadre du présent dossier en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les baies sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de cuve de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium, 10 mg/kg pour le folpel et de 0,2 mg/kg pour le cymoxanil.

Toutefois, ces niveaux de résidus mesurés ne respectent pas la LMR en vigueur sur raisin de table de 0,02 mg/kg pour le folpel.

Le folpel est une molécule agissant par contact ; par contre son métabolite le phtalimide est systémique. Cependant, bien que l'absence de phtalimide n'ait pas été démontrée, sa présence à un niveau susceptible d'engendrer un risque aigu (supérieur à 3 mg/kg) reste peu probable si les applications sont réalisées avant la fin de la floraison. En conséquence, une restriction est émise pour le raisin de table : le raisin ne pourra être traité après fin floraison (avant formation du fruit - BBCH 69 au plus tard). Dans ces conditions uniquement, l'usage sur raisin de table est considéré comme acceptable.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne (raisin de cuve) : 28 jours

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

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 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 produits transformés

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl-aluminium. Ces études montrent que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effets significatifs sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxiques n'est pas attendue.

Dans le cadre du présent dossier, de nouvelles études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été fournies et sont considérées comme valides. Elles montrent que le niveau de résidus peut augmenter dans le jus de raisin et le vin.

- **Folpel**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du folpel. Ces études montrent que le folpel est complètement hydrolysé en différents métabolites, dont le phtalimide, selon les conditions d'hydrolyse.

Les résultats de l'étude d'hydrolyse montrent que, dans les conditions se rapprochant le plus de celles de la vinification (pH : 4, 90°C, 20 min), 92 % du folpel est transformé en phtalimide.

Les études de transformation du raisin, présentées dans le rapport d'évaluation européen du folpel, montrent une dilution des résidus du parent dans le vin et les jus de raisin mais une concentration dans les raisins secs. Un facteur de transfert de 0,1 est proposé pour le composé parental dans le vin. Ce facteur de transfert ne peut toutefois être considéré dans l'évaluation du risque car il ne prend pas en compte le phtalimide.

- **Cymoxanil**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), 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 leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Folpel**

Des études de métabolisme du folpel dans les plantes en traitement foliaire (vigne, 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 et dans les cultures suivantes et de remplacement, 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 phtalimide, exprimé en folpel.

Sur la base des données résidus disponibles dans les plantes et pour l'évaluation du risque, un facteur de conversion de 1,5 est appliqué pour les cultures ayant une LMR au-dessus de la LQ, afin de prendre en compte ce métabolite.

Dans les produits d'origine animale, le résidu est défini comme le phthalimide, exprimé en folpel.

- **Cymoxanil**

Des études de métabolisme du cymoxanil dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre et laitue), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cymoxanil.

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 le cymoxanil.

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.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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 fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil. 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 MOMENTUM TRIO et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **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 de l'usage revendiqué, 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.

- **Folpel**

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du folpel est importante (60 % de la RA à 90 jours, 69,8 % de la RA à la fin de l'étude, i.e. 1 an). Les résidus non-extractibles atteignent un 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 phthalimide (maximum 64,9 % de la RA après 5 jours). Le phthalimide est ensuite dégradé en un second métabolite majeur : l'acide phthalamique (maximum 16,7 % de la RA à 1 jour). Ce dernier est dégradé en un troisième et dernier métabolite majeur : l'acide phthalique (maximum 16,6 % de la RA à 1 jour).

La dégradation en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Le phthalimide (maximum 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phthalique (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.

- **Cymoxanil**

En conditions contrôlées aérobies, le cymoxanil est rapidement dégradé dans les sols. La minéralisation en CO₂ est apparue significative (28,6 à 53 % de la RA après 1 à 15 jours, et jusqu'à 60,4 % de la RA après 92 jours). La formation de résidus liés représente 22 à 47 % de la RA après 1 à 92 jours. Les métabolites majeurs IN-U3204 (maximum de 24,7 % de la RA après 0,33 jour) et IN-W3595 (maximum de 10,1 % de la RA après 1 jour) ainsi que le métabolite mineur non transitoire IN-KQ960 (maximum de 6,3 % de la RA après 3 jours) se forment rapidement. La dégradation du cymoxanil dépend du pH (dégradation plus lente aux pH les plus faibles). Sous l'effet de la photolyse, un autre métabolite majeur est formé : IN-JX915 (10,9 % de la RA après 7 jours).

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

- **Fosétyl-aluminium**

Les PECsol ont été calculées selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011²³) et selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ en considérant notamment les paramètres suivants :

- fosétyl-aluminium : $DT_{50}^{25} = 3$ heures (0,125 jour), valeur conservatrice, cinétique SFO²⁶, n=10 ;
- acide phosphoreux : $DT_{50} = 157$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre.

Les PECsol maximales calculées couvrant l'usage revendiqué et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,8 mg/kg_{SOL} pour le fosétyl-aluminium et de 2,99 mg/kg_{SOL} pour l'acide phosphoreux.

²³ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

- **Folpel**

Les PECsol ont été calculées selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011) et selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) en considérant notamment les paramètres suivants pour le folpel : $DT_{50} = 16,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée couvrant l'usage revendiqué et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres est de 1,06 mg/kg_{SOL} pour le folpel.

- **Cymoxanil**

Les PECsol ont été calculées selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011) et selon les recommandations du groupe FOCUS (1997), en considérant notamment les paramètres suivants pour le cymoxanil : $DT_{50} = 7,3$ jours, valeur maximale au laboratoire (normalisée, n=9).

La PECsol maximale calculée couvrant l'usage revendiqué et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres est de 0,104 mg/kg_{SOL} pour le cymoxanil.

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

Persistence et accumulation

- **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 4,17 mg/kg_{SOL} a été calculée pour l'acide phosphoreux après 6 années.

- **Folpel**

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

- **Cymoxanil**

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **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 McCall²⁷.

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. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **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 McCall.

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

²⁷ 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.

²⁸ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

La mobilité des métabolites acide phtalamique et acide phtalique a été estimée sur la base d'une analyse relation structure-activité (QSAR²⁹). Compte tenu de leurs temps de demi-vie courts, l'utilisation de cette méthode a été validée lors de l'évaluation européenne (EFSA scientific report³⁰). L'acide phtalamique et l'acide phtalique sont considérés comme étant respectivement très fortement et fortement mobile selon la classification de McCall.

- **Cymoxanil**

Le cymoxanil et ses métabolites majeurs et mineurs non transitoires sont considérés comme très fortement mobiles selon la classification de McCall. Le potentiel de lessivage vers les eaux souterraines de ces métabolites a été évalué.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50} = 0,125$ jour (pire cas, 20 °C, cinétique SFO, $n=10$), $Kf_{OC} = 0,1$ mL/g_{OC} (pire cas) et $1/n = 1$ (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux : $DT_{50} = 119$ jours (valeur retenue au niveau européen), $Kd^{32} = 44$ mL/g (étude lixiviation) et $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Les risques de contamination des eaux souterraines ont été jugés acceptables (PECeso inférieur à 0,001 µg/L). Il est toutefois noté que les modèles utilisés ne sont pas adaptés aux cas des 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.

- **Folpel**

Les risques de transfert du folpel et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le folpel : $DT_{50} = 1,27$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $Kd_{OC}^{33} = 304$ mL/g_{OC} (valeur minimale obtenue par estimation réalisée à partir du log K_{OW}), $1/n^{34} = 1$ (valeur conservatrice) ;
- pour le phtalimide : $DT_{50} = 2,33$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20 °C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $Kf_{OC}^{35} = 209$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,871$ (moyennes, $n=3$) ; fraction de formation : 1 à partir du folpel (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phtalamique : $DT_{50} = 0,24$ jour (valeur unique au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=1$), $Kd_{OC} = 10$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; fraction de formation : 1 à partir du phtalimide (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phtalique : $DT_{50} = 0,88$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=3$), $Kd_{OC} = 73$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; fraction de formation : 1 à partir de l'acide phtalamique (valeur conservatrice).

²⁹ QSAR : quantitative structure-activity relationship.

³⁰ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpel. 24 April 2006. EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion on the peer review of folpel.

³¹ 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.

³² Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

³³ Kd_{OC} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁵ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

Les PECeso calculées pour le folpel et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum de 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué sur vigne. Les risques de contamination des eaux souterraines par le folpel et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

- **Cymoxanil**

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KQ960 (d'après les résultats des modélisations faites avec des paramètres d'entrée pire cas).

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cymoxanil : DT_{50} = 7,3 jours (valeur maximale pour prendre en compte l'influence du pH ; modélisation pire cas) et 1,75 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire pour les sols au pH < 7, normalisées³⁶, cinétique SFO, n=9), K_{OC} = 43,6 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4) et $1/n$ = 0,86 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite IN-U3204 : DT_{50} = 0,4 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO, n=3), K_{OC} = 27,9 mL/g_{OC} (n=1), $1/n$ = 1 (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation³⁷ = 0,36 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-W3595 : DT_{50} = 2,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO, n=2), K_{OC} acide = 33,3 mL/g_{OC}, K_{OC} base = 2,3 mL/g_{OC}, $1/n$ = 1 (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,15 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-JX915 : DT_{50} = 1 jour (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), K_{OC} = 16,1 mL/g_{OC}, $1/n$ = 1 (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,10 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : DT_{50} = 2,9 jours (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), K_{OC} = 4,56 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,91, n=1 (moyenne arithmétique, n=4), fraction de formation = 1 à partir du métabolite IN-U3204.

Les PECeso calculées pour le cymoxanil et ses métabolites majeurs et son métabolite mineur transitoire sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,064 µg/L pour le métabolite IN-KQ960). Les risques de contamination des eaux souterraines pour le cymoxanil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium se dégrade rapidement dans les systèmes eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détecté 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

³⁶ En accord avec l'évaluation européenne, deux vitesses de dégradation dans les sols ont été considérées suivant le pH du sol.

³⁷ ffM : fraction de formation cinétique.

expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation peut être accélérée *via* la photolyse indirecte.

Le fosétyl-aluminium est facilement biodégradable.

- **Folpel**

Dans les systèmes eau-sédiment, la minéralisation du folpel 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" 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 CO_2 .

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.

- **Cymoxanil**

En systèmes eau-sédiment, le cymoxanil est rapidement dégradé, principalement par hydrolyse, en six métabolites majeurs : le métabolite IN-U3204 (maximum 24,7 % de la RA dans l'eau après 3 heures, mineur dans le sédiment), le métabolite W3595 (maximum 26,1 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-KQ960 (maximum 13 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-T4226 (maximum 11,1 % de la RA dans l'eau après 3 jours, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-KP533 (maximum 20,5 % de la RA dans l'eau après 10 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite fraction M5 (maximum 22,9 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 3,9 % de la RA après 1 jour. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 35,2 % et 75,5 % de la RA après 15 et 100 jours respectivement.

Le cymoxanil est stable à l'hydrolyse à pH : 4 mais se dégrade rapidement en 6 métabolites majeurs IN-U3204, IN-JX915, IN-W3595, IN-KP533, IN-R3273 et IN-KQ960 à pH : 5, 7 et 9. Le cymoxanil est dégradé par photolyse en deux métabolites majeurs : le métabolite IN-JX915 (maximum 52,6 % de la RA), et le métabolite IN-R3273 (maximum 35,4 % de la RA). Toutefois, compte tenu de la vitesse de dissipation du cymoxanil en système eau-sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du cymoxanil.

Le cymoxanil n'est pas facilement biodégradable.

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

• **Fosétyl-aluminium**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fosétyl-aluminium ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁹.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀ eau = 4,3 et 4,5 jours respectivement (valeur maximale dans la colonne d'eau, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'acide phosphoreux : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 100 %.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu max. (µg/L)	
		Fosétyl aluminium	Acide phosphoreux
Vigne	FOCUS Step 2	40,16	138,5

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), couvrant l'usage revendiqué a été calculée pour permettre la caractérisation des risques d'eutrophisation liés à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium. La valeur est présentée dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Modèle	PECesu max. (µg/L phosphore)
Dérive, drainage, ruissellement	FOCUS Step 2	52,4

D'après la classification proposée dans le document OCDE⁴⁰, les PECesu maximales obtenues pour l'usage revendiqué relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle 35 - 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité type bande enherbée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

• **Folpel**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le folpel 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). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (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)⁴² et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴³. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

³⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁹ 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.

⁴⁰ OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴² 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.

⁴³ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Steps 3-4 pour le folpel : DT_{50} eau = 0,016 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$), DT_{50} sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle et mesures de gestion	PECesu max. ($\mu\text{g/L}$ folpel)
Vigne	FOCUS Step 4 ZNT ⁴⁴ de 20 m dont DVP ⁴⁵ de 20 m	3,22

Les 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).

- **Cymoxanil**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le cymoxanil 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)⁴⁶ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le cymoxanil : DT_{50} eau et système total = 0,3 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : DT_{50} eau et système total = 47,4 jour (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 14,3 %.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu max. ($\mu\text{g/L}$ cymoxanil)	PECesu max. ($\mu\text{g/L}$ IN-KQ960)
Vigne	FOCUS Step 2	3,21	2,02

Les PECesu des autres métabolites et les PECsed de la substance active cymoxanil et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

- **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)⁴⁷. La DT_{50} 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).

- **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

⁴⁴ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁵ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

(2008). La DT_{50} 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).

- **Cymoxanil**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,5 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le cymoxanil présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Néanmoins, la DT_{50} du cymoxanil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 21 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

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 Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009⁴⁸), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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).

- **Cymoxanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 260 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **MOMENTUM TRIO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{49}) 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 l'usage revendiqué.

⁴⁸ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

⁴⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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	Petits omnivores	Vigne	21,8	-	10
Exposition à long-terme	Petits granivores	Vigne (BBCH 10-19)	19,7	-	5
	Petits insectivores		11,8	-	
	Petits omnivores		20,9	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH 20-39)	23,8	-	
	Petits omnivores		25,2	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH > 40)	40,0	-	
	Petits omnivores		41,2	-	
	Petits insectivores	Vigne (BBCH > 20)	13,7	-	
	Frugivores	Vigne (maturation des baies)	9,4	-	
Folpel					
Exposition aiguë	Petits omnivores	Vigne	> 21,9	-	10
Exposition à long-terme	Petits granivores	Vigne (BBCH 10-19)	14,3	-	5
	Petits insectivores		8,6	-	
	Petits omnivores		15,2	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH 20-39)	17,3	-	
	Petits omnivores		18,2	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH > 40)	29,0	-	
	Petits omnivores		29,8	-	
	Petits insectivores	Vigne (BBCH ≥ 20)	9,9	-	
	Frugivores	Vigne (maturation des baies)	6,8	-	
Cymoxanil					
Exposition aiguë	Petits omnivores	Vigne	> 14,2	-	10
Exposition à long-terme	Petits granivores	Vigne (BBCH 10-19)	17	-	5
	Petits insectivores		10,2	-	
	Petits omnivores		18	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH 20-39)	20,6	-	
	Petits omnivores		21,7	-	
	Petits granivores	Vigne (BBCH > 40)	34,5	-	
	Petits omnivores		35,5	-	
	Petits insectivores	Vigne (BBCH ≥ 20)	11,8	-	
	Frugivores	Vigne (maturation des baies)	8,1	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fosétyl-aluminium et le cymoxanil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour ces substances actives.

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= 48,6 et 1154, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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 et sont considérés comme acceptables (TER minimum = 729 en aigu et 31,5 en long-terme).

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

- **Cymoxanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 760 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation MOMENTUM TRIO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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 l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-aluminium					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Vigne	> 21,6	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Vigne (BBCH 10-19)	6,4	-	5
	Petits omnivores		58,7	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH 20-39)	7,6	-	
	Petits omnivores		70,8	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH ≥ 40)	12,7	-	
	Petits omnivores		120	-	
Folpel					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Vigne	> 12,2	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Vigne (BBCH 10-19)	4,1	10,5	5
	Petits omnivores		37,7	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH 20-39)	4,9	12,7	
	Petits omnivores		45,5	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH ≥ 40)	8,2	-	
	Petits omnivores		77,1	-	
Cymoxanil					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Vigne	> 29	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Vigne (BBCH 10-19)	1,9	9	5
	Petits omnivores		17,6	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH 20-39)	2,3	9	
	Petits omnivores		21,2	-	
	Petits herbivores	Vigne (BBCH ≥ 40)	3,8	9	
	Petits omnivores		35,9	-	

- **Fosétyl-aluminium**

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour le fosétyl-aluminium étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères suite à l'application de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué.

- **Folpel**

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour le folpel étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué. Les TER long-terme, calculés en première approche pour le folpel étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères, à l'exception des risques pour les mammifères herbivores.

Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour les risques à long-terme des mammifères pour le folpel. Cette évaluation qui prend dans une première étape d'affinement des données comportementales des petits mammifères fréquentant la vigne permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué. Ces valeurs de TER affinés sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

- **Cymoxanil**

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour le cymoxanil étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué. Les TER long-terme, calculés en première approche pour le cymoxanil étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères, à l'exception des risques pour les mammifères herbivores.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme des mammifères pour le cymoxanil. Cette évaluation qui prend en compte, dans une première étape d'affinement, des données comportementales des petits mammifères fréquentant la vigne et la vitesse de dégradation du cymoxanil sur les feuilles, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le fosétyl-aluminium et le cymoxanil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour ces substances actives.

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 = 71 et 2327, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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 et sont donc considérés comme acceptables (TER minimum > 1981 en aigu et = 122 en long-terme).

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.

La PNEC⁵¹ du fosétyl-aluminium est basée sur la CE₅₀⁵² 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).

⁵¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵² CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

La PNEC du folpel est basée sur la NOLC⁵³ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC folpel = 3,9 µg/L).

La PNEC du cymoxanil est basée sur la NOAEC⁵⁴ issue d'une étude des effets chroniques chez la truite arc-en-ciel (0,044 mg/L), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cymoxanil = 4,4 µg/L).

La PNEC du métabolite IN-KQ960 est basée sur la CE₅₀ 48h- *Daphnia magna* de 0,8 mg/L à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC IN-KQ960 = 8 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation MOMENTUM TRIO sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁵ 96h = 0,938 mg préparation/L chez la carpe et 0,353 mg préparation/L chez la truite), les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h = 2,78 mg préparation/L) et les algues (CEY₅₀⁵⁶ 72h = 4,17 mg préparation/L ; CER₅₀⁵⁷ 72h = 22,9 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation significativement plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001⁵⁸. Enfin, des données sur les métabolites du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) et du folpel (phtalimide, acide phtalique, acide phtalamique, benzamide et acide 2-cyanobenzoïque) montrent que les évaluations des risques des composés parents couvrent celles des métabolites. Le métabolite du cymoxanil, IN-KQ960, entrant dans la définition des résidus écotoxicologiquement pertinents pour le compartiment "eau de surface", une évaluation spécifique des risques pour ce métabolite a été conduite. Les données sur les autres métabolites majeurs du cymoxanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	Modèle	PECesu max. (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion ⁵⁹
Fosétyl-aluminium							
Vigne	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	5900	FOCUS Step 2	40,16	146,9	10	-
Folpel							
Vigne	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	39	FOCUS Step 4	3,217	12,1	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Cymoxanil							
Vigne	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	44	FOCUS Step 2	3,21	13,7	10	-
IN-KQ960 (métabolite du cymoxanil)							
Vigne	<i>Daphnia magna</i>	800	FOCUS Step 2	2,02	395	100	-

⁵³ NOLC : Non observed lethal concentration.

⁵⁴ NOAEC : No observed adverse effect concentration.

⁵⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁶ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁷ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁸ Sanco/3268/2001 rev.4 (final) Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology.

⁵⁹ Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006 .

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 (NOEC⁶⁰ = 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.

L'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation MOMENTUM TRIO a également été pris en compte. Une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres est considérée comme suffisante pour limiter le risque d'eutrophisation.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables suite à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué avec une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres.

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 MOMENTUM TRIO et des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶¹, les quotients de risque⁶² (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
Fosétyl-aluminium	1500 g sa/ha	>1000 µg sa/abeille	< 1,5	462 µg sa/abeille	3,2	50
Acide phosphoreux	1050 g/ha	> 29,7 µg/abeille	< 35	> 212 µg/abeille	< 4,9	50
Folpel	750 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 3,7	> 236 µg sa/abeille	< 3,2	50
Cymoxanil	120 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	<1,2	> 85,29 µg sa/abeille	< 1,4	50
MOMENTUM TRIO (PP)	3000 g PP/ha	> 125,5 µg PP/abeille	< 23,9	> 126,7µg PP/abeille	< 23,7	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation MOMENTUM TRIO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁶³ > 8 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 9,72 kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour l'usage revendiqué (HQ < 1,2 pour *A. rhopalosiphi* et < 0,99 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont considérés acceptables.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles autre que les abeilles sans nécessité de mesures de gestion.

⁶⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁶¹ 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.

⁶² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶³ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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

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 (métabolite du fosétyl-aluminium) et la préparation MOMENTUM TRIO. Le folpel et le cymoxanil 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 TER 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 aigu et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles sont acceptables pour les usages revendiqués.

	Exposition	Valeur de référence (mg/kg _{sol})	PEC _{max} (mg/kg _{sol})	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Fosétyl-aluminium	aiguë	CL ₅₀ > 1000	1,067	> 1250	10
Acide phosphoreux	aiguë	CL ₅₀ > 1000	5,590*	> 240	10
	chronique	NOEC = 499	5,590*	120	5
Folpel	aiguë	CL ₅₀ > 500	1,268	> 471	10
	chronique	NOEC = 11,6	1,268	10,9	5
Cymoxanil	aiguë	CL ₅₀ > 1000	0,104	> 9615	10
	chronique	NOEC = 6,6	0,104	63	5
MOMENTUM TRIO	aiguë	CL ₅₀ > 500	4	> 125	10
	chronique	NOEC = 35,4	4	8,85	5

* PEC plateau

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 et de la préparation MOMENTUM TRIO (effets < 25 % à la dose de 20 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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. 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 à celle revendiquée. 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 MOMENTUM TRIO pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation MOMENTUM TRIO sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀⁶⁴ > 3 kg préparation/ha pour toutes les espèces testées). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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).

⁶⁴ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Le **folpel** est un fongicide de la famille des dicarboximides. C'est un fongicide multi-site de contact, préventif, qui agit sur la respiration, la division cellulaire et la perméabilité membranaire. Il présente également un effet sur la germination des spores et le développement du mycélium.

Le **cymoxanil** appartient au groupe des cyanoacétamide-oximes. Il agit sur la formation des parois cellulaires des champignons mais sa cible est inconnue. Cette substance active est pénétrante et a une action préventive et curative.

Essais préliminaires et dose minimale efficace

Aucune donnée préliminaire de justification de la dose d'emploi n'a été fournie.

4 essais d'efficacité ou de valeur pratique, réalisés en 2004 en Grèce ont été fournis. Des doses allant de 1,5 kg/ha à 4,5 kg/ha ont été testées. Les résultats de ces essais montrent que les doses de 1,5 à 2 kg/ha n'apportent pas un niveau d'efficacité satisfaisant contre *Plasmopora viticola*. Un effet dose non significatif a néanmoins été observé pour les applications à 2,4 ; 3 et 4,5 kg/ha. Un niveau d'efficacité plus satisfaisant est obtenu pour des applications à 3 et 4,5 kg/ha. En se basant sur les résultats d'efficacité et les doses autorisées en France pour les substances actives contenues dans la préparation MOMENTUM TRIO, le choix de la dose revendiquée par le pétitionnaire de 3 kg/ha est justifié.

Toutefois, l'intérêt d'associer du cymoxanil au folpel et au fosétyl-aluminium n'est pas démontré dans ce dossier. Bien que l'effet curatif du cymoxanil soit connu et démontré au laboratoire sur des souches sensibles sur mildiou de la vigne, aucune donnée au champ n'est disponible à ce jour sur cet effet. La pratique actuelle du contrôle du mildiou de la vigne est basée sur des cadences d'application très rapprochées, surtout en cas de forte infestation. Le contrôle du mildiou de la vigne est donc dû essentiellement aux autres substances actives fongicides multi-sites, l'activité curative du cymoxanil ne pouvant être mise en évidence lors de ces cadences rapprochées. Par conséquent, Il conviendra de fournir en post-autorisation :

- 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :
 - 1^{ère} modalité : préparation MOMENTUM TRIO à dose pleine,
 - 2^{ème} modalité : substance active fongicide multi-site utilisée seule appliquée à la même dose que dans la 1^{ère} modalité avec une cadence longue.
- une analyse des souches de *Plasmopora viticola* au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

Essais d'efficacité

14 essais d'efficacité réalisés en champ en France entre 2007 et 2010 ont été fournis pour évaluer le niveau de protection apporté par la préparation MOMENTUM TRIO contre *Plasmopora viticola*, appliquée à la dose maximale de 3 kg/ha. La protection apportée a été comparée à celle de 2 préparations de référence, la première contenant 500 g/kg fosétyl-aluminium et 250 g/kg folpel appliquée à la dose de 4 kg/ha et la seconde contenant 500 g/kg de fosétyl-aluminium, 250 g/kg de folpel et 40 g/kg de cymoxanil appliquée à la dose de 3 kg/ha.

- **Protection apportée sur les feuilles**

Les résultats des essais fournis montrent que la préparation MOMENTUM TRIO a un niveau d'efficacité satisfaisant de 83 % observé durant les stades BBCH 57-62 de la vigne. Ce niveau d'efficacité est similaire à celui des 2 préparations de référence, respectivement de 86 et 84 %.

Dans des conditions de forte pression de maladie observée durant les stades BBCH 71-85 de la vigne, le niveau d'efficacité de la préparation MOMENTUM TRIO diminue (49 - 51 % d'efficacité) alors que les préparations de référence montrent un niveau d'efficacité moyen allant de 60 à 65 %. En termes d'intensité d'attaque, la préparation MOMENTUM TRIO montre une efficacité satisfaisante allant de 96 à 99 % durant les deux stades de croissance "inflorescence" et "développement des fruits" de la vigne, équivalente à celle des 2 préparations de référence, de 91 et 90 %.

7 essais ont permis d'évaluer la protection apportée par la préparation MOMENTUM TRIO vis-à-vis de la défoliation. Les résultats de ces essais montrent une protection acceptable de l'ordre de 67 %, équivalente à celle des préparations de référence.

- **Protection apportée sur les grappes**

Sur grappe, en termes d'incidence sur la maladie, la préparation MOMENTUM TRIO a montré un niveau d'efficacité acceptable de 68 % durant la phase de développement des fruits, similaire à celui des préparations de référence (68 % et 64 % respectivement). Toutefois, des variations d'efficacité pour les 3 préparations ont été observées allant jusqu'à 22 % en conditions de forte pression de maladie. En termes d'intensité de maladie sur grappes, la protection apportée par la préparation MOMENTUM TRIO est considérée comme satisfaisante avec une efficacité moyenne de 88 %, similaire à celles des préparations de référence (respectivement de 88 et 85 %).

En conclusion, en se basant sur les données des essais d'efficacité fournis, la préparation MOMENTUM TRIO apporte une protection contre *Plasmopora viticola* satisfaisante et similaire à celles des préparations de référence.

Essais de sélectivité et phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation MOMENTUM TRIO a été évaluée dans l'ensemble des essais d'efficacité réalisés en Grèce et en France. Aucun impact négatif significatif, en comparaison avec la préparation de référence à base de 500 g/kg fosétyl-aluminium et 250 g/kg folpel à la dose de 3 kg/ha n'a été noté dans ces essais. Par conséquent, la sélectivité de la préparation MOMENTUM TRIO, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés

La préparation MOMENTUM TRIO s'est avérée sélective à la dose revendiquée de 3 kg/ha. De plus, la mise en place d'essais spécifiques pour vérifier l'absence d'effets négatifs sur le rendement et la qualité des produits récoltés n'est pas nécessaire pour une préparation fongicide. Le risque d'impact négatif sur la qualité ou le rendement suite à l'application de la préparation MOMENTUM TRIO dans les conditions d'emploi revendiquées est donc considéré comme négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

7 essais valides de transformation réalisés en France ont permis d'évaluer l'impact de la préparation MOMENTUM TRIO à la dose revendiquée de 3 kg/ha sur le procédé de vinification de différents cépages (3 sur vins blancs, 3 sur vins rouges et 1 destiné à la production de cognac). Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation MOMENTUM TRIO et la préparation de référence à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium et 250 g/kg de folpel pour tous les paramètres de qualité évalués (composition des moûts, cinétiques de fermentation, caractéristiques organoleptiques des vins). Ces données permettent de conclure que l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO n'aura pas d'impact négatif sur le procédé de vinification.

Impact sur la production de plants utilisés à des fins de multiplication

L'impact de la préparation MOMENTUM TRIO sur la production de plants de vigne n'a pas été étudié. Toutefois, des préparations apportant les mêmes quantités en substances actives fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil avec la même formulation sont actuellement autorisées sans qu'aucun impact négatif n'ait été noté.

Impact sur les cultures adjacentes

Le pétitionnaire n'a pas fourni d'essais concernant l'impact de la préparation MOMENTUM TRIO sur les cultures adjacentes. Toutefois, des préparations apportant les mêmes quantités en substances actives fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil avec la même formulation sont actuellement autorisées sans qu'aucun impact négatif n'ait été noté.

Impact sur les organismes utiles non-cibles

3 essais sur les acariens prédateurs réalisés en France ont été fournis. Ces essais portent sur une étude préliminaire en laboratoire (sur *Typhlodromus pyri*), et 2 études au champ (*Typhlodromus pyri* et *Kampimodromus aberrans*). Les résultats de l'essai en laboratoire

montrent que la préparation MOMENTUM TRIO n'a pas d'impact sur la survie des acariens prédateurs, mais un effet significatif sur leur fécondité est observé. Globalement, la préparation MOMENTUM TRIO est considérée comme étant toxique pour *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire. Toutefois, les résultats des essais au champ permettent de conclure que la préparation MOMENTUM TRIO a une incidence acceptable vis-à-vis de *Typhlodromus pyri* et *Kampimodromus aberrans*, si elle est appliquée en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

Résistance

Les modes d'action du fosétyl-aluminium (stimulateur des défenses de la plante) et du folpel (action multi-site) permettent de considérer que le risque d'apparition de souches résistantes est faible. Toutefois, le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil chez *Plasmopara viticola* est moyen du fait de son mode d'action uni-site. L'association du cymoxanil avec le fosétyl-aluminium et le folpel dans la préparation MOMENTUM TRIO permet donc de réduire le risque d'apparition de résistance. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation une analyse des souches de *Plasmopara viticola* au champ pour déterminer le niveau de résistance au cymoxanil de manière pertinente.

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 MOMENTUM TRIO 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 validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et pour le travailleur sont considérés acceptables.

Les usages proposés sur vigne (raisin de cuve et raisin de table), n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MOMENTUM TRIO, sont considérés comme acceptables pour ces usages. Il conviendra cependant de traiter les raisins de table au plus tard au stade BBCH 69. 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 MOMENTUM TRIO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation pour l'usage revendiqué.

L'association dans la préparation MOMENTUM TRIO des substances actives fosétyl-aluminium et folpel avec le cymoxanil permet de réduire le risque d'apparition de résistance.

Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil et une analyse des souches de *Plasmopara viticola* au champ pour déterminer le niveau de résistance au cymoxanil de manière pertinente.

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 de la préparation MOMENTUM TRIO dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁵ (ATP1)	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie de danger 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008 (ATP1)	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Cancérogénicité, catégorie de danger 2 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie de danger 4 Irritation oculaire, catégorie de danger 2 Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 Dangers pour le milieu aquatique – Dangers aquatique aigu, catégorie de danger 1	H351 : Susceptible de provoquer le cancer H332 : Nocif par inhalation H319 : Provoque une irritation oculaire grave H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Cymoxanil	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie de danger 4 Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie de danger 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie de danger 1	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

La 1^{ère} ATP au règlement précise qu'un facteur M = 10 est associé au folpel du fait de sa toxicité pour les organismes aquatiques.

⁶⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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 de la préparation MOMENTUM TRIO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R36 : Irritant pour les yeux R40 : Effet cancérogène suspecté. Risque possible d'effets irréversibles R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Conformément à la directive 2006/8 ⁶⁸ : "Contient du folpel et du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique."	Irritation oculaire, catégorie de danger 2 Cancérogénicité, catégorie de danger 2 Danger aquatique aigu, catégorie de danger 1 Danger aquatique chronique, catégorie de danger 2	H319 : Provoque une irritation oculaire grave H351 : Susceptible de provoquer le cancer H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 208 "Contient du folpel et du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique".
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter 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 : 24 heures (en raison de propriétés irritantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 21 septembre 2006

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

- Pour l'opérateur, porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de EN 374-3 ;
- Combinaison de travail : cotte tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB3 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité ou masque certifiés EN166-1F.

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant l'application. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application et stockés après l'utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail : cotte tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine (application haute)

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Lunettes de sécurité ou masque certifiés selon la norme EN166.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail : cotte tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type PB3 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter des gants en nitrile conformes à la norme chimique EN 374-3 et une combinaison de travail : cotte tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- Délai d'emploi avant récolte : 28 jours sur raisin de cuve ; la dernière application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table.
- Ne pas appliquer d'autres molécules 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 des emballages

- Sachets en PELD d'une contenance de 1 et 5 kg.
- Sachets en PE d'une contenance de 10 et 20 kg.

Données post-autorisation

Fournir 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :

- 1^{ère} modalité : préparation MOMENTUM TRIO à dose pleine,
- 2^{ème} modalité : substance active fongicide multi-site utilisée seule appliquée à la même dose que dans la 1^{ère} modalité avec une cadence longue.

Faire une analyse des souches de *Plasmopara viticola* au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MOMENTUM TRIO, fongicide, fosétyl-aluminium, folpel, cymoxanil, WG, vigne, PAMM.

⁶⁹ 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 (JOUE 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

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOMENTUM TRIO

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	500 g/kg	1500 g sa/ha/appl
Folpel	250 g/kg	750 g sa/ha/appl
Cymoxanil	40 g/kg	120 g sa/ha/appl

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha* (1500 g/ha de fosétyl-aluminium + 750 g/ha de folpel + 120 g/ha de cymoxanil)	6	28

* volume d'eau de 100 à 200 L/ha

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOMENTUM TRIO

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	500 g/kg	1500 g sa/ha/appl
Folpel	250 g/kg	750 g sa/ha/appl
Cymoxanil	40 g/kg	120 g sa/ha/appl

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (en jours)	Délai avant récolte
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha (1500 g/ha de fosétyl-aluminium + 750 g/ha de folpel + 120 g/ha de cymoxanil)	6	10	28 jours pour raisin de cuve
				Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour raisin de table