

Maisons-Alfort, le 7 juillet 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
pour la préparation OSCAR WG, de la société PHILAGRO FRANCE
à base de flutolanil et de mancozèbe
après approbation du flutolanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHILAGRO FRANCE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OSCAR WG, après approbation du flutolanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 OSCAR WG à base de flutolanil et de mancozèbe, destinée au traitement fongicide des plants de pomme de terre.

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

La préparation OSCAR WG disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200380). En raison de l'approbation de la substance active flutolanil³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OSCAR WG est un fongicide composé de 60 g/kg de flutolanil (pureté minimale 97,5%) et de 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85%), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) figurent à l'annexe 1.

Le flutolanil et le mancozèbe sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OSCAR WG 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 : 394°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 9 à 24°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (Kraft/Al/PE⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation la teneur en impureté pertinente éthylène-thiourée (ETU) déterminée après stockage à température ambiante pendant 2 ans.

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. Cependant, comme indiqué sur l'étiquette, lors de la préparation de la bouillie, il conviendra de se placer sous agitation et d'ajouter l'eau lentement afin d'éviter tout débordement lié au gonflement des granulés. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent 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 (concentration de 44% m/v). Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation un test adapté permettant de vérifier l'adhésion et la distribution de la préparation sur les plants.

Les études montrent que l'emballage (Kraft/Al/PE) est compatible avec la préparation.

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

⁵ 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.

⁶ Kraft/Al/PE : Kraft/Aluminium/Polyéthylène.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente éthylène-thiourée) dans chaque substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation, ont été jugées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire d'une méthode précédemment validée pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson), et la détermination de l'ETU dans le sol. Au regard de l'usage proposé, aucune méthode d'analyse des résidus de flutolanil dans les denrées d'origine animale n'est requise.

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

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Flutolanil	Matrices riches en eau	Flutolanil	0,01 mg/kg
	Sol	Flutolanil	0,01 mg/kg
	Eau de surface	Flutolanil	1,0 µg/L
	Eau de boisson	Flutolanil	0,1 µg/L
	Air	Flutolanil	2,7 µg/m ³
Mancozèbe	Matrices riches en eau	Mancozèbe détecté en monomère	0,01 mg/kg
	Tissus d'origine animale (foie, rein, muscle et graisse)	Exprimé en CS ₂ ⁷	0,05 mg/kg
	Lait	Exprimé en CS ₂	0,05 mg/kg
	Oeufs	Exprimé en CS ₂	0,05 mg/kg
	Sol	ETU	0,005 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	Exprimé en CS ₂	0,1 µg/L
	Air	Exprimé en CS ₂	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Flutolanil**

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du flutolanil, fixée lors de son approbation, est de **0,09 mg/kg p.c.⁹/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 par voie orale de deux ans chez le rat.

L'établissement d'une dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) pour le flutolanil n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

⁷ CS₂ : disulfure de carbone.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

- **Mancozèbe et ETU**

La DJA du **mancozèbe**, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du **mancozèbe**, fixée lors de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

La DJA pour le métabolite **ETU**¹¹ du mancozèbe, fixée par l'état membre rapporteur et lors de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ce dossier, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'ARfD de l'**ETU**, fixée dans le cadre de l'approbation du mancozèbe, est de **0,05 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation OSCAR WG, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,03 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹⁴, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Flutolanil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) pour le flutolanil, fixé lors de son approbation, est de **0,56 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70%.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du flutolanil est de 70% pour la préparation non diluée et diluée, déterminée par défaut, à partir de l'absorption orale de la substance active.

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,035 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 des études de toxicité à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 50%.

¹¹ Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le « Review Report » du mancozèbe. (1 an chez le chien FS 100).

¹² DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation est considérée comme sensibilisante.

¹⁵ 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.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation OSCAR WG sont de 0,11% pour la préparation non diluée et de 0,24% pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues certifiés cat. III type 3 (PB3).
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Pendant l'application sur table à rouleaux, en cas d'intervention sur les tubercules traités :

 - Porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **pendant le nettoyage du matériel de la planteuse**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues certifiés cat. III type 3) (PB3).

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.

Le traitement des plants de pommes de terre est réalisé à la plantation. Il existe deux types de procédures.

- traitement des plants sur une bande transporteuse,
- traitement dans le planteur de pommes de terre (tracté par le tracteur).

L'exposition de l'opérateur a lieu pendant la phase de préparation du produit. Il n'y a pas de contact direct avec l'opérateur pendant la phase de pulvérisation. En effet, dans le cas d'un traitement sur bande transporteuse, la zone de pulvérisation est protégée par un plastique. Dans le cas du planteur de pomme de terre, le traitement a lieu dans une enceinte close.

Aucun modèle spécifique n'étant disponible pour cet usage, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷), pendant la phase de préparation et de chargement de la bouillie en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OSCAR WG.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ 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).

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle
Pomme de terre Traitement des plants	1,33 kg/T (800 g/T mancozèbe + 80 g/T flutolanil)	80 T/jour	pulvérisateur à rampe (par défaut)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL du flutolanil et du mancozèbe, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL	
Plants de pomme de terre à la plantation	Mancozèbe	Flutolanil
Avec port d'une combinaison de travail sans port de gants	27%	23%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2012).

Deux études terrains ont été fournies (annexe 3) mais ne sont pas pertinentes dans le cas présent (non représentatives de la formulation et de l'usage).

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec des gants et vêtements de protection pendant toutes les opérations de traitement des tubercules de pommes de terre.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

• *Traitement des tubercules de pommes de terre sur bande transporteuse*

Une estimation de l'exposition des personnes présentes n'a pas été réalisée. En effet, en raison de la méthode d'application (traitement à l'intérieur des locaux), l'exposition des personnes présentes n'est pas considérée comme pertinente.

• *Traitement des tubercules de pommes de terre dans le planteur*

Considérant le mode de traitement, avec des tubercules traités déposés dans le sillon de plantation qui sont recouverts de terre (limitant la dérive hors du sillon de plantation), l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

• *Traitement des tubercules de pommes de terre sur bande transporteuse*

Deux étapes sont envisagées :

- Le chargement des tubercules dans le planteur : les tubercules de pommes de terre traités sont habituellement directement chargés du container de stockage à la trémie. Dans le cas d'un chargement manuel, et en l'absence de données d'exposition appropriées, le port de gants est recommandé (EN 374-2 à usage unique).

La plantation des tubercules de pommes de terre : la plantation des pommes de terre traitées est habituellement mécanisée. Dans le cas éventuel d'une plantation manuelle, et en l'absence de données d'exposition appropriées, le port de gants **certifiés EN 374-2 à usage unique** est recommandé par le notifiant.

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁹ 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.

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable sans port de protection. Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer des gants certifiés.

- **Traitement des tubercules de pommes de terre dans le planteur**

L'évaluation de l'exposition du travailleur n'est pas pertinente car le traitement est réalisé au moment de la plantation dans le sillon.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du flutolanil et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme de terre.

Définition réglementaire du résidu

- **Flutolanil**

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 flutolanil. La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a toutefois pas été jugée nécessaire par l'EFSA (2008²²).

- **Mancozèbe**

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 mancozèbe, exprimé en CS₂ (dithiocarbamates exprimés en CS₂, incluant le manèbe, le mancozèbe, le métirame, le propinèbe, le thirame et le zirame).

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du flutolanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008 et celles du mancozèbe par le règlement (UE) n° 34/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des plants de pomme de terre sont d'une application à la dose de 80 g de flutolanil et de 800 g de mancozèbe par tonne de tubercules, soit l'équivalent d'un apport de 200 g/ha de flutolanil et 2000 g/ha de mancozèbe (pour une plantation de 2500 kg de tubercules/ha). Le traitement est appliqué sur les tubercules au stade BBCH 00-01 avant plantation et donc aucun délai avant récolte (DAR) en jours n'est requis. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Flutolanil**

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été évalués dans le cadre de l'approbation du flutolanil. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe, en respectant des BPA soutenant celles revendiquées (application en pulvérisation sur les tubercules à la dose de 480 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé suite à des applications par pulvérisation est égal à 0,035 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules récoltés et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,5 mg/kg pour le flutolanil.

- **Mancozèbe**

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA revendiquées.

²² EFSA Scientific Report (2008) 126, 1-63, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil, 2008.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Tous ces essais, sauf un, conduisent à des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification de 0,03 mg/kg. Dans l'essai Sud où les résidus sont quantifiables, le niveau de résidus mesuré est égal à 0,12 mg/kg de CS₂. Dans cet essai aucun niveau de résidus quantifiable n'a été observé dans les témoins non traités, mais aucune information n'est disponible sur d'autres sources possibles de contamination par du CS₂ pendant l'échantillonnage et l'analyse (utilisation de gants en latex par exemple).

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la LQ sont attendus dans les tubercules à la récolte, compte-tenu des données sur la dégradation du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol,
 - 3 des 4 essais Sud conduisent à des niveaux de résidus inférieurs à la LQ,
 - les 8 essais Nord conduisent à des niveaux de résidus inférieurs à la LQ,
- la valeur de 0,12 mg/kg de CS₂ peut être considérée comme une donnée aberrante.

Il est donc considéré que des niveaux de résidus de mancozèbe inférieurs à la LQ sont attendus dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules récoltés confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,3 mg/kg pour le mancozèbe (exprimé en CS₂).

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : F – stade BBCH 00-01

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus de flutolanil et de mancozèbe, et celles liées aux usages revendiqués, les niveaux de substances actives ingérés par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du flutolanil et du mancozèbe sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OSCAR WG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Flutolanil**

En raison du faible niveau de résidus de flutolanil 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.

- **Mancozèbe**

Des études de transformations industrielles ont été réalisées sur la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen. Les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. Des facteurs de transfert pour l'ETU ont été calculés mais sont inférieurs à 0,02.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Flutolanil**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (riz et arachide), en traitement du sol (pomme de terre) et traitement des plants (pomme de terre), ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'approbation du flutolanil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme du flutolanil et de ses métabolites M2 et M4 exprimés en flutolanil. La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été jugée nécessaire par l'EFSA.

Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés, et conformément aux propositions de l'EFSA (2008), un facteur de conversion de 3, permettant d'estimer leur niveau doit être utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (colza, betterave, tomate, blé et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), 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 mancozèbe.

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 mancozèbe. Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe et l'ETU.

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, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés au flutolanil et au mancozèbe sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 OSCAR WG pour les usages considérés.

Le présent avis se réfère au rapport d'évaluation des autorités espagnoles sur la préparation IOTA L (Flutolanil 40SC) qui couvre l'évaluation pour les usages revendiqués en France pour la préparation OSCAR WG. En effet, l'évaluation des risques du rapport d'évaluation a été menée notamment pour un usage sur pommes de terre en traitement des plants à la concentration de 460 g/L de flutolanil (équivalent à 368 g/ha de flutolanil).

Les usages revendiqués en France pour la préparation OSCAR WG correspondent, quant à eux, à un unique usage en traitement des tubercules de pomme de terre (poudrage) à la concentration de 60 g/kg de flutolanil en considérant une application de 1,33 kg de produit / tonne de tubercules avec une densité de semis de 2,5 T/ha (équivalent à 200 g de flutolanil/ha).

L'évaluation des usages revendiqués en France pour la préparation OSCAR WG est donc couverte par l'évaluation réalisée par les autorités espagnoles dans le cadre de l'évaluation zonale, conformément au document guide européen Sanco/11244/2011²⁴ relatif à l'approche du risque enveloppe.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Flutolanil**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du flutolanil dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 13,4% de la radioactivité appliquée (RA) après 116 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 27,9% de la RA après 105 jours). Aucun métabolite majeur (> 10% de la RA) n'a été détecté.

²⁴ 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.

En conditions anaérobies, la substance active est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 4,6% de la RA après 120 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas de la préparation OSCAR WG.

Compte tenu des usages de la préparation OSCAR WG (traitement des plants), la photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation.

- **Mancozèbe**

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène-thiourée (ETU), à son tour dégradée en éthylène-urée (EU) qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8% de la RA après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1% de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum 29,1% de la RA après 1,5 heure, 24,8% de la RA après 1 jour et 18,5% de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12% et 30% de la RA. La minéralisation représente 5% de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2% de la RA après 31 jours. Cependant, compte tenu des usages revendiqués pour la préparation OSCAR WG, de telles conditions ne sont pas considérées comme significatives.

La photodégradation n'est pas une voie significative de dégradation du mancozèbe dans les sols.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵ et sur la base du rapport d'évaluation des autorités espagnoles en considérant notamment les paramètres suivants:

- flutolanil : DT_{50} ²⁶ = 412 jours, valeur maximale au laboratoire cinétique de type SFO²⁷ (EFSA journal, 2008) ;
- mancozèbe : DT_{50} = 0,125 jour, (valeur maximale au champ, n=1; cinétique SFO, n=5) ;
- EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29% de la RA ;
- ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25% de la RA ;
- EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19% de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales (et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}$ ²⁸)) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})
Flutolanil	0,267
Mancozèbe	2,667
EBIS	0,502
ETU	0,251
EU	0,161

Persistence et accumulation

Le flutolanil est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau conservatrice de 0,378 mg/kg_{SOL} atteinte après 16 ans a été calculée en considérant une application tous les 2 ans.

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

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁸ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, le flutolanil est considéré comme faiblement mobile. Le mancozèbe est quant à lui considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Flutolanil

Les risques de transfert du flutolanil vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁰ et sur la base du rapport d'évaluation des autorités espagnoles. Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne ont été utilisés pour le flutolanil :

- DT_{50} = 189 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=6$),
- K_{foc}^{31} = 683 mL/g_{OC} (moyenne géométrique des valeurs observées, $n=8$),
- $1/n^{32}$ = 0,896 (moyenne des valeurs observées, $n=8$).

Les PECeso calculées pour le flutolanil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens en considérant une application tous les deux ans (< 0,001 µg/L - 0,004 µg/L).

• Mancozèbe

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT_{50} = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à $pF2$, $n=8$), K_{foc} = 998 mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=4$), $1/n$ = 0,741 (valeur moyenne, $n=4$) ;
- pour l'EBIS : DT_{50} = 0,22 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à $pF2$, $n=6$), K_{doc}^{33} = 445 mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=5$), $1/n$ = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; fraction de formation : 100% (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : DT_{50} = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et $pF2$, $n=7$), K_{foc} = 4 mL/g_{OC} (moyenne géométrique, $n=2$), $1/n$ = 0,9 (moyenne géométrique, $n=2$) ;
- pour l'EU : DT_{50} = 2,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et $pF2$, $n=6$), K_{foc} = 7,9 mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=4$), $1/n$ = 0,994 (valeur médiane, $n=4$) ; fraction de formation : 100% (à partir de l'ETU).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, ETU et EU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué en considérant une application tous les 2 ans (valeur maximum de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS, de 0,005 pour le métabolite ETU et de 0,017 µg/L pour le métabolite EBIS).

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OSCAR WG sont considérés comme acceptables en considérant une application tous les deux ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Flutolanil

Dans les systèmes eau-sédiment, le flutolanil se dissipe rapidement dans la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments (68,7% de la RA adsorbée sur le sédiment

²⁹ 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.

³⁰ 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-rev2, 202pp.

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ K_{doc} : coefficient de partage sol-solution normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

après 30 jours). La minéralisation atteint 5,2% de la RA après 116 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles 26,3% de la RA après 105 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur (>10%) n'a été détecté.

Le flutolanil est stable dans des conditions d'hydrolyse aux différents pH testés. Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

Le flutolanil est également stable dans des conditions de photolyse dans l'eau avec une DT₅₀ de 277 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

- **Mancozèbe**

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5,7 et 9. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

Dans les systèmes eau-sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent au maximum 48,5%, 37,5% et 30,9% de la RA dans la phase aqueuse des systèmes et 8,1%, 9,1% et 3,8% de la RA au maximum dans le sédiment.

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

- **Flutolanil**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement initiales pour le flutolanil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁸.

- DT₅₀ eau de surface = 277,2 jours, valeur maximale dans le système eau-sédiment, n=2, cinétique DFOP³⁹, k₂ (réévaluation des données européennes par les autorités espagnoles),
- DT₅₀ sédiment = 1000 jours, valeur conservatrice (FOCUS, 2011),
- Koc = 780,9 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 10).

Les valeurs conservatrices de PECesu et PECsed proposées dans le rapport d'évaluation des autorités espagnoles et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant ; seules les valeurs d'exposition affinées pour les usages sur pomme de terre en traitement des plants sont présentées ci-dessous :

Culture	Modèle	Compartiment	Flutolanil	
			PEC maximale	TWA
Pomme de terre	STEP 1	Eau	-	146 µg/L
	STEP 3		0,329 µg/L	-
			Sédiment	1,557 µg/kg

- **Mancozèbe**

Compte tenu de l'usage revendiqué et de la dégradation très rapide de la substance et de son métabolite EBIS dans les sols (DT₅₀ < 1 jour), aucun transfert vers les eaux de surface

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁵ 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.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ 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.

³⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁹ DFOP : Double First-Order in Parallel.

pour la substance active et son métabolite EBIS n'est attendu par dérive, ruissellement ou drainage. En revanche, un transfert potentiel est possible par drainage pour le métabolite ETU et EU en raison de leur dégradation plus lente dans les sols. Les PECesu du métabolite EU ne sont toutefois pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie). Les valeurs de PECesu ont donc été calculées pour le métabolite ETU, et pour la substance active à titre indicatif. Le modèle FOCUS Steps 1-2 (Steps 1 et 2 ; pire cas) a été utilisé selon les recommandations du groupe FOCUS (2011).

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 1-2 :

- mancozèbe : DT₅₀ eau et système total = 0,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ; DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ; DT₅₀ sol = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8),
- EBIS : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ; DT₅₀ sédiment et système total = 1 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 35% de la RA,
- ETU : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 8,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 57% de la RA,
- EU : DT₅₀ eau et système total = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 47% de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans les tableaux suivants.

Culture	Modèle	PEC maximale mancozèbe	PEC maximale ETU
Pomme de terre traitement des plants	STEP 2	0 µg/L	76,63 µg/L

Comportement dans l'air

• *Flutolanil*

Le flutolanil présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : $4,1 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C). Le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008⁴⁰) (DT₅₀ = 0,114 jour).

• *Mancozèbe*

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ de 0,05 jour) (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

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

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES⁴¹ entre 2007 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 6417 analyses sur un total de 6788 sont supérieures à la limite de quantification. Aucune d'entre elles ne dépasse la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

⁴⁰ 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.

⁴¹ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴² indique que plus de 99% des 8582 analyses réalisées entre 2007 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 86 analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 0,1 µg/L (valeur max. observée : 0,044 µg/L).

Qualité de l'air

Les données de surveillance AASQA⁴³ 2001-2006 montrent que le flutolanil n'a pas été détecté en zone rurale (ORP, 2010⁴⁴).

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques pour les organismes non-cibles a été réalisée sur la base d'une densité de semis de 2,5 tonnes/ha.

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, 2009⁴⁵), sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

- **Flutolanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 247 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) ont été calculés pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁴² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁴ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

⁴⁵ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

⁴⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Flutolanil					
Exposition aiguë	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	>354		10
Exposition à long- terme	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	66,9		5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	>35,4		10
Exposition à long- terme	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	1,1	>5	5

Les espèces considérées dans les scénarios standard utilisés ne sont pas les mieux adaptées au type d'application revendiquée ici, à savoir le semis de tubercules de pommes de terre préalablement traités dans des locaux agricoles. Une évaluation a donc été réalisée conformément aux conclusions européennes sur la substance active. Celle-ci est basée sur une espèce focale : la grue cendrée (*Grus grus*). La taille et le comportement alimentaire omnivore de cet oiseau en font une espèce appropriée, car capable de déterrer et consommer les tubercules de pommes de terre.

Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la grue cendrée comme espèce représentative permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les deux substances actives suite à l'application de la préparation pour l'usage revendiqué. En ce qui concerne les risques à long-terme, ceux-ci sont acceptables pour le flutolanil. Une évaluation affinée des risques à long-terme est en revanche nécessaire pour le mancozèbe. Le nombre de tubercules devant être ingérés pour atteindre la NOEL du mancozèbe est estimé égal à 6,5 par jour pour la grue cendrée sans prendre en compte de facteur de sécurité (soit 1,3 tubercules par jour pour atteindre la NOEL/5). La préparation OSCAR WG est appliquée sur les tubercules de pommes de terre dans des locaux agricoles. Ces tubercules sont ensuite incorporés dans le sol à environ 15 cm de profondeur. Ainsi l'exposition directe n'est pas réaliste.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Flutolanil**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{47}$ 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 = 423 et 40×10^3 , pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

- **Mancozèbe**

La substance active mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu du type de traitement, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée n'ont pas été évalués car ils sont considérés comme faibles.

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 du dossier européen :

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Flutolanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 157 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- **Préparation OSCAR WG**

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

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Flutolanil					
Exposition aiguë	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	>483,1		10
Exposition à long-terme	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	14,3		5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	>24,1		10
Exposition à long-terme	Gros omnivore	Traitement des plants de pomme de terre	1,4	> 5	5

Les espèces considérées dans les scénarios standard utilisés ne sont pas les mieux adaptées au type d'application revendiquée ici, à savoir le semis de plants de pommes de terre préalablement traités dans des locaux agricoles. Une évaluation a donc été réalisée conformément aux conclusions européennes sur la substance active. Celle-ci est basée sur une espèce focale : le blaireau européen (*Meles meles*). La taille et le comportement alimentaire omnivore de ce mammifère en font une espèce appropriée, car capable de déterrer et consommer les tubercules de pommes de terre.

Pour le flutolanil, les TER aigu et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Pour le mancozèbe, le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués. En ce qui concerne les risques à long-terme, ceux-ci nécessitent une évaluation affinée. Le nombre de tubercules devant être ingérés pour atteindre la NOEL du mancozèbe est estimé égal à 40 par jour pour le blaireau sans prendre en compte de facteur de sécurité (soit 8 tubercules par jour pour atteindre la NOEL/5). La préparation OSCAR WG est appliquée sur les tubercules de pommes de terre dans des locaux agricoles. Ces tubercules sont ensuite incorporés dans le sol à environ 15 cm de profondeur. Ainsi, l'exposition directe n'est pas réaliste. Il est donc possible de conclure à des risques acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Flutolanil**

La substance active 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 = 273 et 39×10^3 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

- **Mancozèbe**

La substance active mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu du type de traitement, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée n'ont pas été évalués car ils sont considérés comme faibles.

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 des métabolites du mancozèbe. De plus, des données de toxicité de la préparation OSCAR WG sont disponibles pour les daphnies (CE_{50}^{48} 48h = 0,51 mg préparation/L). L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et des métabolites du mancozèbe et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées 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 les usages revendiqués.

En ce qui concerne le mancozèbe et le métabolite éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), au vu de leur comportement dans l'environnement, l'exposition des organismes aquatiques est considérée comme négligeable. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc basés sur les concentrations attendues dans les eaux de surface du métabolite ETU et du flutolanil. En ce qui concerne le métabolite éthylène-urée (EU), les risques sont considérés comme couverts par l'évaluation réalisée avec le métabolite ETU. Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu max [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	
Flutolanil*						
Pommes de terre	Vairon à grosse tête	NOEC ⁴⁹ 233	FOCUS Step 3 D4	0,329	708	10
ETU (métabolite du mancozèbe)**						
Pommes de terre	<i>Daphnia magna</i>	NOEC 2000	FOCUS step 2	76,63	26	10

* La PNEC du flutolanil est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur poissons, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flutolanil = 23,3 µg/L).

** La PNEC de l'ETU, métabolite du mancozèbe, est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur daphnies, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC ETU = 200 µg/L).

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables. Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour cette préparation appliquée en traitement de plants avant plantation.

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

⁴⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (flutolanil : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 208,7 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL₅₀ contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille ; OSCAR WG : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 117,3 µg préparation /abeille).

Le flutolanil présentant des propriétés systémiques, des calculs de quotients de risque⁵⁰ par voie orale et contact (HQ_O et HQ_C) ont été effectués. Les valeurs de HQ étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (flutolanil : HQ_C < 1,0 et HQ_O < 0,96 ; mancozèbe : HQ_C < 12,3 et HQ_O < 14,2 ; OSCAR WG : HQ_C < 33,2 et HQ_O < 28,3), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation OSCAR WG sont disponibles sur *Aphidius rhopalosiphi* et *Poecilus cupreus* (LR₅₀⁵¹ > 1,33 kg préparation/ha). Au vu du mode de traitement, le calcul des valeurs de HQ (Hazard Quotient) pour les arthropodes non-cibles ne sont pas pertinents. Cependant, le flutolanil présentant des propriétés systémiques, une évaluation a été réalisée. Cette évaluation se base sur des effets létaux et sub-létaux inférieurs à 50% pour une application par pulvérisation de 1,33 kg produit/ha. Ce mode d'application est considéré comme représentatif d'un scénario d'exposition pire cas au vu du mode d'application de la préparation OSCAR WG : traitement de plants dans des locaux agricoles avant plantation. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés acceptables pour tous les usages revendiqués.

Compte tenu du mode d'application, une exposition des arthropodes non-cibles présents au niveau des parcelles adjacentes n'est pas attendue.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites du mancozèbe (ETU et EU) et la préparation OSCAR WG. Le métabolite EBIS se formant rapidement dans le sol à partir du mancozèbe avant de se dégrader en ETU et EU, sa toxicité est prise en compte dans les études de toxicité aiguë et chronique disponibles sur le composé parent.

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 sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

Composé	Exposition	Endpoint [mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Vers de terre					
flutolanil	aiguë	CL ₅₀ ⁵² >500 x 10 ³	0,378*	>1322751	10
	chronique	NOEC 12,9		34,1	5
mancozèbe	aiguë	CL ₅₀ >299,1	2,667	>112	10
	chronique	NOEC 20,0		7,5	5
ETU	aiguë	CL ₅₀ >1000	0,251	4000	10
EU	aiguë	CL ₅₀ >1000	0,161	6250	5
Collembole					
flutolanil	chronique	NOEC 18,8	0,378	49,7	10

* PEC plateau

⁵⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵¹ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵² CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité..

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 des métabolites (ETU et EU) du mancozèbe sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales ou aux PEC plateau de chacune des deux substances actives. 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 OSCAR WG pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Compte tenu du mode d'application, une exposition des plantes non-cibles des parcelles adjacentes via la dérive de pulvérisation n'est pas attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

- **Flutolanil**

Le flutolanil, appartenant à la famille des phénylamides, agit sur les processus respiratoires et sur la production d'énergie cellulaire par inhibition du complexe mitochondrial II (succinate-deshydrogénase ou succinate-coenzyme-Q-ubiquinone réductase). Il appartient à la famille des SDHI (succinate deshydrogenase inhibitor). Cette substance active systémique a une action préventive et curative.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe est un fongicide préventif de contact et multi-site de la famille des carbamates (dithiocarbamates). Il inhibe la germination des spores en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP. Il est doté d'une bonne persistance sur la végétation (son efficacité est indépendante de la température).

Essais d'efficacité

- **Rhizoctone brun de la pomme de terre**

12 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France entre 2007 et 2010. Une comparaison de l'efficacité entre 3 doses de la préparation OSCAR WG (0,93 ; 1,33 et 1,73 kg/T) a été réalisée dans 11 des 12 essais d'efficacité contre *Rhizoctonia solani*. Selon les résultats d'efficacité fournis sur la fréquence et l'intensité des attaques sur tubercules, aucun effet dose n'a été observé. Toutefois, ces études ne remettent pas en cause l'efficacité de la dose revendiquée.

La préparation OSCAR WG appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T en traitement de plants au stade BBCH 00-01 sur pomme de terre, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence, à base de 250 g/L de pencycuron, appliquée 1 fois à la dose de 0,75 L/T.

En conclusion l'efficacité de la préparation OSCAR WG appliquée à la dose de 1,33 kg/T est équivalente à celle de la préparation de référence.

L'impact sur le rendement a été étudié dans 7 des 12 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation OSCAR WG appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité. L'utilisation de la préparation à la dose de 1,33 kg/T permet de préserver le rendement.

- **Gale argentée de la pomme de terre**

10 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France entre 2009 et 2010. Une comparaison de l'efficacité entre 3 doses de la préparation OSCAR WG (0,93 ; 1,33 et 1,73 kg/T) a été réalisée dans 7 des 10 essais d'efficacité contre *Helminthosporium solani*. Selon les résultats d'efficacité fournis sur la fréquence et l'intensité des attaques sur tubercules, aucun effet dose n'a été observé. Toutefois, ces études ne remettent pas en cause l'efficacité de la dose revendiquée.

La préparation OSCAR WG appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T en traitement de plants au stade BBCH 00-01 sur pomme de terre, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui

des préparations de référence, à base de 75% et de 800 g/kg de mancozèbe, appliquées 1 fois aux doses 3,2 kg/T et de 3 kg/T.

En conclusion l'efficacité de la préparation OSCAR WG appliquée à la dose de 1,33 kg/T est équivalente à celles des préparations de référence.

impact sur le rendement

L'impact sur le rendement a été étudié dans 6 des 10 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation OSCAR WG appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité. L'utilisation de la préparation à la dose de 1,33 kg/T permet de préserver le rendement.

Essais de phytotoxicité

2 essais spécifiques de phytotoxicité ont été conduits en laboratoire. La vigueur de germination et le poids des tubercules ont été mesurés. Aucun symptôme de phytotoxicité sur le poids ou la taille des tubercules n'a été observé. La préparation OSCAR WG appliquée 1 fois aux doses de 1,33 kg/T et de 2,66 kg/T s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à celui de la préparation de référence, à base de 250 g/L de pencycuron, appliquée 1 fois à la dose de 0,75 L/T. Il est à noter que la dose 1,73 kg/T n'a pas été testée. Les résultats de ces essais sont statistiquement équivalents au niveau de phytotoxicité observé chez le témoin non traité. Les observations de phytotoxicité réalisées dans les essais d'efficacité viennent conforter ces résultats.

1 essai spécifique de phytotoxicité conduit en champ a permis de mesurer le rendement en l'absence de maladie. Les résultats démontrent que la préparation OSCAR WG appliquée à la dose de 1,33 kg/T est aussi peu phytotoxique que la préparation de référence à base de 250 g/L de pencycuron. Les mesures de rendement réalisées dans les essais d'efficacité viennent conforter ces résultats. Cependant, les résultats de rendement obtenu chez le témoin non traité n'ont pas été fournis. En conséquence, les résultats présentés ne permettent pas d'estimer les impacts de la préparation sur le rendement.

Impact sur la qualité des tubercules

Les tests sur la qualité et la matière sèche des pommes de terre ont été effectués dans 2 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation OSCAR WG appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T n'a été observé sur la quantité de matière de sèche, sur les propriétés sensorielles ou les aptitudes culinaires des pommes de terre. La préparation OSCAR WG a présenté des résultats similaires à ceux de la préparation de référence à base de 250 g/L de pencycuron, appliquée 1 fois à la dose de 0,75 L/T.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

L'impact de la préparation OSCAR WG, appliquée 1 fois à la dose de 1,33 kg/T, sur la capacité germinative des tubercules de pomme de terre récoltés a été testé 4 à 5 mois après la récolte. Aucun impact négatif sur la germination des tubercules récoltés n'a été observé par rapport au témoin.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur les cultures suivantes par l'utilisation de la préparation depuis une dizaine d'années sans remontées d'impacts négatifs du terrain.

Le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur les cultures adjacentes par l'application de la préparation OSCAR WG sur tubercule avant plantation. En conséquence, les risques de dérive de la préparation sur les cultures adjacentes sont faibles.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Aucun cas de souches résistantes au flutolanil chez *Rhizoctonia solani* n'a été détecté en Europe. Le risque d'apparition de résistance inhérent à la pratique agronomique (à savoir une application de la préparation OSCAR WG sur pomme de terre par cycle cultural) est considéré comme faible.

En ce qui concerne le risque de résistance de la souche *Helminthosporium solani*, aucune donnée particulière n'a été présentée. Cependant, le mancozèbe est une molécule fongicide dont l'activité est multi-sites. Le risque de développement de résistance est considéré comme faible. La substance active mancozèbe est utilisée à travers le monde depuis plusieurs décennies sans qu'aucun cas de résistance n'ait été signalé.

Par conséquent, le risque d'apparition de souches résistantes suite à l'utilisation de la préparation OSCAR WG pour lutter contre le rhizoctone brun et la gale argentée de la pomme de terre est donc faible.

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 OSCAR WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de disposer de la teneur en impureté pertinente éthylène-thiourée (ETU) déterminée après stockage à température ambiante pendant 2 ans, un test adapté permettant de vérifier l'adhésion et la distribution de la préparation sur les semences, une validation inter-laboratoire d'une méthode précédemment validée pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson), et la détermination de l'ETU dans le sol.

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

Les usages revendiqués sur pomme de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation OSCAR WG sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation OSCAR WG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables en considérant une application tous les deux ans.

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

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

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation OSCAR WG, 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
Flutolanil	Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵³	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mancozèbe	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification de la préparation OSCAR WG selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁴	Nouvelle classification ⁵⁵	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Éliminer le produit et 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 : non pertinent

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m2 avec un traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues certifiés cat. III type 3 (PB3).
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m2 avec traitement déperlant ;

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ 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.

Pendant l'application sur table à rouleaux, en cas d'intervention sur les tubercules traités ;

- Porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **pendant le nettoyage du matériel de la planteuse**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote de polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m2 avec un traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues certifiés cat. III type 3) (PB3).
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du flutolanil plus d'une fois tous les deux ans.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁶.
- Délai avant récolte (DAR) : DAR de type F.
- Pour la préparation de la bouillie, se placer sous agitation et ajouter l'eau lentement afin d'éviter tout débordement lié au gonflement des granulés.

Description de l'emballage revendiqué

Sac en polyéthylène d'une contenance de 10 ou 15 kg soudé par le fond à un carton.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- la teneur en impureté pertinente éthylène-thiourée (ETU) déterminée après stockage à température ambiante pendant 2 ans ;
- un test adapté permettant de vérifier l'adhésion et la distribution de la préparation sur les semences ;
- une validation inter-laboratoire d'une méthode précédemment validée pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson) et la détermination de l'ETU dans le sol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OSCAR WG, flutolanil, mancozèbe, fongicide, pomme de terre, WG, PREX

⁵⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation OSCAR WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flutolanil	60 g/kg	80 g/T
Mancozèbe	600 g/kg	800 g/T

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15651203 Pomme de terre * traitement des plants * Rhizoctone brun (en pulvérisation)	1,33 kg/tonne (80 g/T + 800 g/T)	1	/
15651201 Pomme de terre * traitement des plants * Gale argentée	1,33 kg/tonne (80 g/T + 800 g/T)	1	/

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation OSCAR WG

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15651203 Pomme de terre * traitement des plants * Rhizoctone brun (en pulvérisation)	1,33 kg/tonne (80 g/T + 800 g/T)	1 tous les 2 ans*	BBCH 00-01	/	Favorable
15651201 Pomme de terre * traitement des plants * Gale argentée	1,33 kg/tonne (80 g/T + 800 g/T)	1 tous les 2 ans*	BBCH 00-01	/	Favorable

* les plants peuvent être traités tous les ans, mais les plants traités ne peuvent être plantés dans la même parcelle que tous les 2 ans

Annexe 3 : les 2 études terrain

Deux études terrains ont été fournies par le pétitionnaire et ne sont pas considérées comme acceptables en raison des différences de formulation et d'exposition comparées à OSCAR WG.

- 1) La première étude est une étude publiée réalisée sur 2 sites en 1979 au Etats-Unis (Stevens, 1981).

Différents scenario d'exposition comprenant 3 à 18 personnes ont été monitorées. La préparation utilisée dans l'étude est une poudre pour traitement de semence contenant du captane. L'étude comprend de nombreuses déviations par rapport à la guideline sur la conduite des études terrains. L'étude n'est pas considérée comme acceptable. De plus, les données disponibles dans la publication sont très limitées. Il est également à noter que l'exposition par inhalation est probablement sous-estimée dans cette étude.

Les résultats extrapolés à la préparation OSCAR WG sont les suivants :

Etude de Stevens, 1981	% AOEL Mancozèbe	% AOEL Flutolanil	monitoring	EPI
Scenario 1 : la poudreuse est située en plein air				
Préparation de la bouillie de la poudreuse	163	7,4	Tête/cou (n=3) Gants (n=3) Inhalation (n=5)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants en cuir
Coopérateur à proximité du traitement	11	0,67	Tête/cou (n=12) Inhalation (n=12)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants en caoutchouc
Scenario 2 : la poudreuse est à l'intérieur				
Préparation de la bouillie de la poudreuse	39	0,41	Tête/cou (n=9) Gants (n=7) Inhalation (n=7)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants en cuir
Coopérateur à proximité du traitement	9,9	0,40	Tête/cou (n=18) Inhalation (n=18)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants en caoutchouc
Scenario 3 : tracteur planteur de pomme de terre				
Conducteur du tracteur planteur (et chargement du tracteur)	9,1	0,5	Tête/cou (n=5) Gants (n=5) Inhalation (n=10)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants
Personne à proximité du tracteur planteur	7,2	0,32	Tête/cou (n=5) Gants (n=5) Inhalation (n=10)	Couvre-chef + veste ou T-shirt à manche longue + gants

Le premier scenario n'est pas acceptable.

Cependant la préparation utilisée dans l'étude est une poudre alors qu'OSCAR WG est un granulé mouillable. Le vent peut être en partie responsable de la surexposition des opérateurs.

L'exposition n'est pas inacceptable pour l'opérateur lorsque la poudreuse est en intérieur.

- 2) La deuxième étude de Urtizberea M. & Marcenac F. (1998) mesure l'exposition de 12 opérateurs réalisant un traitement de semences de céréales en France. La formulation utilisée est une préparation liquide contenant du fipronil. En raison des différences avec l'application de la préparation OSCAR WG, cette étude n'est pas considérée comme acceptable.