



Maisons-Alfort, le 13 DEC. 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire
pour la préparation CERAFYT, à base de phosphonate disodique,
de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA**

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CERAFYT, 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 CERAFYT à base de phosphonate disodique, destinée au traitement des parties aériennes contre le mildiou 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 26 mars 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CERAFYT est un fongicide/stimulateur des défenses naturelles des plantes, composé de 500 g/L de phosphonate disodique (pureté minimale 96,25 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

Le phosphonate disodique est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen dont la France est l'Etat membre rapporteur. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation du phosphonate disodique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 étant disponible, la préparation CERAFYT peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de l'approbation de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp devront être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active phosphonate disodique entrant dans la composition de la préparation CERAFYT sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et considérées comme acceptables au niveau national.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CERAFYT 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 (pas de point éclair inférieur à 200°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 590°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,5 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage (PE⁴)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage proposées est en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min). Il conviendra de limiter les concentrations d'utilisation au maximum à 0,5 % (v/v).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi évaluées [concentrations de 0,25 % à 0,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.

⁴ PE : Polyéthylène.

Au regard de l'usage revendiqué, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ
Phosphonate disodique	Plantes riches en acide	Acide phosphoreux ⁵	0,5 mg/kg
	Sol	Acide phosphoreux	3 mg/kg
	Eau de boisson	Acide phosphoreux	4 µg/L
	Eau de surface	Acide phosphoreux	5 µg/L
	Air	Acide phosphoreux	10 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) de l'acide phosphoreux, fixé dans le projet de rapport d'évaluation européen du phosphonate disodique (PRAPeR 95⁷), est de **3,9 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude⁹ de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD¹⁰) pour le phosphonate disodique n'a pas été jugée nécessaire par l'Etat membre rapporteur.

Aucun résultat expérimental de toxicité aiguë n'est disponible pour la préparation CERAFYT.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le phosphonate disodique, fixé dans le projet de rapport d'évaluation européen du phosphonate disodique (PRAPeR 95), est de **2 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 sur le développement chez le lapin, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70 %.

⁵ 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.

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ PRAPeR 95 : Pesticide risk assessment peer review, expert meeting 95, (September 2012).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ Etude réalisée avec du phosphonate monosodique.

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).

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du phosphonate disodique, établie par défaut, dans la préparation CERAFYT est de 10 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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

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

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 3 L/ha soit 1500 g sa/ha de phosphonate disodique ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- matériel utilisé : pulvérisateur pneumatique.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL pour l'usage sur vigne, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	4,7

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 % pour la combinaison de travail a été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA

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

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

(EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation CERAFYT sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. Cette exposition est estimée à 0,5 % de l'AOEL du phosphonate disodique, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸. Cette exposition représente 45 % de l'AOEL du phosphonate disodique sans port de protection. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CERAFYT pour l'usage revendiqué sur vigne sont considérés comme acceptables.

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 phosphonate disodique. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur raisins.

Définition réglementaire du résidu

Sur la base de la proposition de l'Etat membre rapporteur dans le rapport d'évaluation du phosphonate disodique, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme l'acide phosphoreux et ses sels, exprimés en acide phosphoreux. Compte tenu de l'usage revendiqué, aucune définition du résidu dans les produits d'origine animale n'est nécessaire.

Limites maximales applicables aux résidus

A l'heure actuelle, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est fixée pour l'acide phosphoreux. Toutefois, ce dernier est inclut dans la définition du résidu du fosétyl-aluminium (somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels, exprimée en fosétyl).

Les LMR du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°459/2010.

Essais résidus dans les végétaux

- **Utilisation de la préparation seule**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 6 applications à la dose de 1500 g/ha de phosphonate disodique, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de

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

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

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

21 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁹, 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 en zone Sud de l'Europe et mineure en 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.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (8 applications à la dose de 1125 g sa/ha, DAR de 21 jours). Les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active ne peuvent donc pas soutenir l'usage revendiqué.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (4 essais) et dans la zone Nord (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 40,10 mg/kg d'acide phosphoreux. Cependant, la vigne étant une culture majeure, 8 essais dans chaque zone devraient être fournis. Le jeu de données disponibles est donc incomplet et ne permet pas de soutenir l'usage critique revendiqué pour une utilisation de la préparation seule.

- **Utilisation de la préparation en association avec une autre préparation fongicide**

La préparation CERAFYT peut être utilisée en association avec une autre préparation fongicide destinée à la lutte contre le mildiou de la vigne, selon des BPA moins critiques que dans le cas d'une application de la préparation seule (7 applications à la dose de 1250 g sa/ha, DAR de 21 jours).

En tenant compte de ces BPA, les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active peuvent être utilisés pour soutenir l'usage revendiqué, dans le cas d'une utilisation en association avec une autre préparation fongicide.

16 essais ont été réalisés, dont 8 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud, en respectant les BPA revendiquées pour l'approbation du phosphonate disodique. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 21,42 mg/kg d'acide phosphoreux.

Aucune LMR spécifique n'étant établie pour l'acide phosphoreux à l'heure actuelle, l'évaluation tient compte du respect des LMR en vigueur fixées pour la substance active fosétyl-aluminium. Pour ce faire, les niveaux de résidus mesurés en acide phosphoreux ont été convertis en fosétyl à l'aide d'un facteur de conversion de 1,34. Dans ce cas, les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA envisagées pour une utilisation de la préparation en association avec une préparation fongicide permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisins de 100 mg/kg de fosétyl.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne (raisin de cuve et raisin de table) : 21 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La vigne n'étant pas destinée à l'alimentation animale, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus dans le vin ont été effectuées. Ces études montrent une concentration des résidus dans le vin.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Une étude de métabolisme dans les tomates, ainsi que de nombreuses publications scientifiques, ont été soumises pour l'approbation du phosphonate disodique. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme l'acide phosphoreux et ses sels exprimés en acide phosphoreux. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire.

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fosétyl.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus de phosphonate disodique et celles liées à l'usage revendiqué sur vigne, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables en tenant compte des BPA critiques proposées dans le cas d'une association de la préparation avec une préparation fongicide, destinée à lutter contre le mildiou de la vigne (7 applications maximum à la dose de 2,5 L/ha, DAR de 21 jours).

Par ailleurs, le risque chronique lié à la présence potentielle de résidus dans les eaux de boisson à hauteur de 1,633 µg/L (voir le paragraphe relatif aux concentrations prévisibles dans les eaux souterraines de la section environnement) est négligeable. Pour un adulte de 60 kg, consommant 2 litres d'eau par jour, cette concentration correspond à moins de 0,1 % de la DJA.

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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active phosphonate disodique. 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 CERAFYT et pour l'usage considéré sur vigne. La substance active est en cours d'examen au niveau européen.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

Des données de la littérature montrent que certains organismes du sol sont capables d'utiliser le phosphonate comme source de phosphore. Cependant, aucune information plus précise n'est disponible concernant le devenir du phosphonate dans le sol, notamment en ce qui concerne les formes solubles et insolubles du phosphore.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ pour le phosphonate disodique et l'acide phosphonique.

Les valeurs de PECsol initiales maximales couvrant l'usage revendiqué²¹ et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 5,35 mg/kg_{sol} pour le phosphonate disodique et de 3,42 mg/kg_{sol} pour l'acide phosphonique.

Persistence et accumulation

Le phosphonate disodique et l'acide phosphonique sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En considérant une seule application à la dose de 1500 g sa/ha effectuée à partir du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées), une concentration plateau de 0,898 mg/kg_{sol} a été calculée pour l'acide phosphonique.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

Selon la classification de McCall²², le phosphonate disodique et l'acide phosphonique sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'acide phosphonique vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle européen FOCUS PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour l'acide phosphonique :

- DT_{50} ²⁴ = 196 jours (valeur maximale observée au laboratoire, cinétique [SFO²⁵]),
- K_{doc} ²⁶ = 10,7 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées),
- $1/n$ ²⁷ = 1,0 (valeur par défaut).

Les valeurs de PECeso pour l'acide phosphonique sont comprises entre 0,001 et 1,633 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Il n'existe pas de valeur réglementaire pour le phosphonate disodique (composé inorganique). Par conséquent, une évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée en considérant une décharge aquifère (voir la section écotoxicologie).

Une évaluation du risque pour le consommateur lié à la consommation d'eau de boisson a également été réalisée (voir la section résidus).

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Aucune étude en système eau-sédiment n'est disponible. Le phosphonate disodique est considéré comme stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le phosphonate disodique et l'acide phosphonique ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le phosphonate disodique : DT_{50} système total = 1000 jours (valeur par défaut) ;
- pour l'acide phosphonique et les ions phosphates : DT_{50} 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 :

²² 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.

²³ 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.

²⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁶ K_{doc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁹ 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.

Modèle	PECesu, max Phosphonate disodique (µg/L)	PECesu, max Acide phosphonique (µg/L)	PECesu, max Ions Phosphate (µg/L)	PECesu, max Phosphore (µg/L)
FOCUS Step 2, application précoce	630,20	410,26	475,15	155,08
FOCUS Step 2, application tardive	441,20	287,22	332,65	108,57

D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation³⁰, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport aux points d'eau.

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

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (7540 Pa à 20°C), le phosphonate disodique présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³¹. Le potentiel de transport sur de longues distances est considéré comme négligeable dans l'évaluation européenne.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA³², 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 675 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 508 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 252,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise)³³.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) ont été calculés, pour la substance active phosphonate disodique, 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.

³⁰ L'eutrophisation est une forme naturelle de pollution de certains écosystèmes aquatiques qui se produit lorsque le milieu reçoit trop de matières nutritives assimilables par les algues et que celles-ci prolifèrent. Les principaux nutriments à l'origine de ce phénomène sont le phosphore et l'azote.

³¹ 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.

³² EFSA : European food safety authority.

³³ A noter qu'en première approche, conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques pour les effets sur la reproduction est réalisée avec la valeur de DL₅₀ orale aiguë divisée par 10.

³⁴ 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	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	>10	Vigne (6 x 1,5 kg sa/ha, intervalle minimale de 7 jours entre applications)	>13,3	-	10
	Granivores	>10		>24,6	-	
	Frugivores	fructification		>12,6	-	
	Omnivores	>10		>25,3	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	10-19		4,53	17	5
		≥ 20		5,27	-	
	Granivores	>10		7,56		
	Frugivores	fructification		3,62	13,1	
	Omnivores	>10	8,03			

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux, dans les insectes, dans les graines et dans les fruits pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux insectivores, granivores, frugivores et omnivores pour l'usage revendiqué.

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux, dans les insectes, dans les graines et dans les fruits pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores (pour des applications à partir du stade BBCH 20), granivores et omnivores pour l'usage revendiqué.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores pour des applications à des stades BBCH précoces (BBCH 10-19), ainsi que pour les oiseaux frugivores. Cette évaluation qui prend en compte la valeur issue de l'étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise (NOEL= 252,5 mg acide phosphonique/kg p.c./j) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CERAFYT pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active phosphonate disodique ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeable.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER aigu > 3780).

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 de la substance active issues du dossier européen :

● **Phosphonate disodique**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 453 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 231,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat)³⁶.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁶ Valeur obtenue sur la base de la NOEL fosétyl-Al de 439 mg fosétyl-Al/kg pc/j, équivalent à 231,8 mg d'acide phosphonique/kg pc/j.

• **Préparation CERAFYT**

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

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

	Mammifères	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	>10	Vigne (6 x 1,5 kg sa/ha, intervalle minimale de 7 jours entre applications)	>15,0	-	10
	Insectivores	>10		>32,1	-	
	Omnivores	>10		>23,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	>10		26,7	-	5
	Insectivores	>10		42,6	-	
	Omnivores	>10		38,1	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores, omnivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER aigu >4879 et TER long-terme = 2492).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active.

La PNEC³⁷ de la substance active phosphonate disodique est basée sur la CE₅₀³⁸ issue d'études des effets aigus chez le poisson et la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC > 612,6 µg acide phosphonique/L).

Des données de toxicité de la préparation CERAFYT sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁹ 96h > 369 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h = 361 mg préparation/L) et les algues (CEy₅₀⁴⁰ 72h = 73,6 mg préparation/L ; CEr₅₀⁴¹ 72h > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active.

Les TER ont été calculés, pour la substance active conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour les risques aigus pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour les risques chroniques pour les poissons, les invertébrés et les algues, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

³⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁰ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴¹ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Organismes	Valeur de référence (en µg/L d'équivalent acide phosphonique)	PECesu (µg /L d'équivalent acide phosphonique)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Poissons	CL ₅₀ > 61260	FOCUS Step 2 = 410,3	> 149,3	100
	NOEC ⁴² = 69460*		169,3	10
<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ > 61260		> 149,3*	100
	NOEC = 22870		55,7	10
Chironome	NOEC = 68100		166	10
Algues	CE ₅₀ = 7290		> 17,8	10

* sur la base de la NOEC poisson du fosétyl-Al convertie en acide phosphonique.

En considérant 6 applications de la préparation CERAFYT et les scénarios FOCUS Step 2, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques.

Les risques spécifiques pour les organismes aquatiques dans les eaux de surface liés à une résurgence des eaux souterraines vers les eaux de surface sont couverts par l'évaluation conduite selon les scénarios FOCUS Step 2.

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

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 CERAFYT et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴³, les quotients de risque⁴⁴ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o	Seuil
CERAFYT (1500 g sa/ha)	> 83,4 µg sa/abeille	<18	> 90 µg sa/abeille	< 16,7	50

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

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CERAFYT sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁵/ER₅₀⁴⁶ > 12,3 kg sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 873,6 g sa/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 pour *A. rhopalosiphi* (HQ < 0,6). Pour *T. pyri*, la valeur seuil de 2 étant dépassée (HQ = 7,9), une étude en laboratoire sur support naturel a été réalisée, ainsi que des études sur deux autres arthropodes (*Chrysoperla carnea* et *Orius laevigatus*) (LR₅₀ = 7,6 kg sa/ha pour *T. pyri*, LR₅₀ > 12,3 kg sa/ha pour *C. carnea* et *O. laevigatus*). Sur la base de ces études, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁴⁷, issue du document guide européen Escort 2 (HQ = 0,9 pour *T. pyri*, HQ < 0,6 pour

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴³ 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.

⁴⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁵ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁶ ER₅₀ : Effect rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

⁴⁷ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sub-létaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50 % à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent à une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sub-létaux.

C. carnea et *O. laevigatus*). Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour l'usage revendiqué.

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 la substance active.

Le TER aigu pour la substance active calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour l'usage revendiqué (TER a > 105).

Le TER long-terme pour la substance active (TER It = 0,8) calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée a été réalisée. En l'absence de données supplémentaires sur les vers de terre et autres macro-organismes, et compte tenu des discussions européennes sur l'examen des données de la substance active phosphonate disodique, cette évaluation affinée repose sur une diminution de l'exposition. Les risques à long-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation CERAFYT sur vigne en considérant une application par an à partir du stade BBCH 12 pour une dose d'application de 3 L/ha (utilisation de la préparation seule) ou 2,5 L/ha (utilisation de la préparation en association).

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation CERAFYT (effets < 25 % à 40,13 mg pp/kg de sol sec après 28 jours) 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 à la PEC plateau. 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 CERAFYT pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité, réalisés avec la préparation représentative du dossier européen de la substance active, 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 (ER₅₀ > 4047 kg/ha de phosphonate disodique sur l'ensemble des espèces testées).

La comparaison de la valeur d'ER₅₀ basée sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles. (CE₅₀/ER₅₀ (> 5 fois la PEC en bordure du champ) = 182,7).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le mode d'action du phosphonate disodique n'est pas complètement connu à ce jour. L'acide phosphoreux, pouvant être obtenu à partir de cette substance active, possède une action directe et indirecte sur les champignons Oomycètes par l'inhibition de la phosphorylation oxydative. De plus, il intervient dans la stimulation des défenses naturelles des plantes.

Comparaison entre l'ancienne formulation BCP358 FB et CERAFYT

La préparation BCP358FB (variant de la préparation CERAFYT) est une suspension concentrée à base de 600 g/L de phosphonate disodique utilisée dans les essais d'efficacité réalisés en 2010 et fournis dans le présent dossier pour soutenir l'intérêt de la préparation CERAFYT sur vigne. Afin de pouvoir tenir compte des résultats de ces essais et de les appliquer à la préparation CERAFYT, 3 essais ont été réalisés en France (1 essai), en Italie (1 essai) et en Espagne (1 essai), afin de démontrer la comparabilité du comportement biologique de ces 2 préparations en termes d'efficacité et de sélectivité.

En ce qui concerne l'efficacité, ces essais permettent de conclure que les préparations CERAFYT et BCP358 FB appliquées respectivement aux doses de 3 L/ha et 2,5 L/ha, correspondant à 1500 g/ha de phosphonate disodique, apportent un niveau de contrôle du

mildiou de la vigne similaire. De ce fait, les données d'efficacité obtenues avec la préparation BCP358FB peuvent être utilisées pour évaluer l'intérêt de la préparation CERAFYT pour l'usage revendiqué.

Justification de la dose minimum efficace

11 essais d'efficacité ont permis de comparer les 3 doses suivantes d'application de la préparation BCP358FB : 1,5 L/ha, 2 L/ha et 2,5 L/ha.

La préparation appliquée à la dose de 2,5 L/ha permet d'obtenir un meilleur niveau de protection des feuilles en termes de sévérité et d'incidence d'attaque de manière statistiquement significative dans 2 essais. Une supériorité numérique est également observée dans 2 autres essais. A cette même dose, un meilleur niveau de protection des grappes est observé en termes de sévérité d'attaque de manière statistiquement significative dans 2 essais.

Dans les 4 situations décrites précédemment, la dose de 2,5 L/ha s'est avérée nécessaire pour obtenir un bon niveau de contrôle du mildiou de la vigne. Par conséquent, en considérant que la bio-équivalence entre les préparations BCP358FB et CERAFYT a été démontrée, il peut être conclu que la dose de 3 L/ha (soit 1500 g sa/ha), revendiquée pour la préparation CERAFYT utilisée seule, est la dose minimale efficace nécessaire pour le contrôle du mildiou de la vigne.

Essais d'efficacité

Les résultats des essais d'efficacité présentés ci-dessous ont été réalisés avec la préparation BCP358 FB (ancienne formulation de CERAFYT) et sont applicables à la préparation CERAFYT.

- **Efficacité de la préparation appliquée seule à la dose de 2,5 L/ha (1500 g sa/ha)**

11 essais d'efficacité ont été réalisés en 2010 sur vigne en France (3 essais), Italie (2 essais), Portugal (2 essais), Espagne (2 essais) et en Allemagne (2 essais), avec la préparation BCP358 FB appliquée seule.

Efficacité de la préparation appliquée à partir du stade BBCH 13 (3 feuilles étalées)

En moyenne sur les 11 essais d'efficacité réalisés, la préparation BCP358FB appliquée 7 à 9 fois à la dose de 2,5 L/ha a permis d'obtenir une efficacité de l'ordre de 79 % sur feuille en termes de fréquence d'attaque et de 95 % en termes d'intensité d'attaque. De même, l'efficacité sur grappes a été de l'ordre de 31 % en termes de fréquence d'attaque et de 92 % en termes d'intensité d'attaque. Le niveau de protection apporté par la préparation BCP358FB s'est avéré inférieur à celui d'une préparation de référence (80 % de mancozèbe), appliquée à la dose de 3,5 kg/ha dans les mêmes conditions, et, similaire à celui d'une préparation de référence utilisée en Italie (80 % de fosétyl-aluminium), appliquée dans les mêmes conditions à la dose de 2,5 kg/ha.

Efficacité de la préparation appliquée à partir du stade BBCH 53 (inflorescences nettement visibles)

Dans les essais présentés, l'efficacité de la préparation BCP358FB a été testée suite à 2 applications d'une préparation à base de 80 % de mancozèbe, appliquée à la dose de 3,5 kg/ha. En moyenne sur les 11 essais réalisés, la préparation BCP358FB, appliquée 5 à 7 fois à la dose de 2,5 L/ha à partir du stade de croissance BBCH 53, a permis d'obtenir une efficacité sur feuille de l'ordre de 55 % en termes de fréquence d'attaque et de 77 % en termes d'intensité d'attaque. De même, l'efficacité sur grappes obtenue a été de 37 % en termes de fréquence d'attaque et de 70 % en termes d'intensité d'attaque. Le niveau de protection apportée par la préparation BCP358FB s'est avéré inférieur à celui de la préparation de référence (80 % de mancozèbe) appliquée à la dose de 3,5 kg/ha dans les mêmes conditions, et, similaire à celui de la préparation de référence utilisée en Italie (80 % de fosétyl-aluminium) appliquée dans les mêmes conditions à la dose de 2,5 kg/ha.

- **Efficacité de la préparation appliquée à la dose réduite de 1200 g sa/ha en association avec d'autres préparations fongicides**

8 essais de valeur pratique ont été conduits en 2010 en France (5 essais), Italie (1 essai), au Portugal (1 essai) et en Allemagne (1 essai).

Efficacité de la préparation appliquée à la dose de 1200 g sa/ha en association avec une préparation à base de folpel (80 % - WG)

Dans les 4 essais fournis, la préparation BCP358 FB a été appliquée à la dose moindre de 2 L/ha (soit 1200 g sa/ha) à raison de 6-8 applications effectuées avec un intervalle de 7 jours ou 4-6 applications effectuées avec un intervalle allant de 10 à 14 jours. Dans ces essais, la préparation BCP358 FB a été associée avec une préparation fongicide à base de folpel (80 % WG) appliquée à la dose réduite de 1,25 kg/ha.

Ces essais ont permis d'obtenir les résultats suivants :

- En moyenne sur les 4 essais, le niveau de protection apportée sur feuilles et sur grappes suite à l'application des 2 préparations associées, est similaire à celui obtenu avec la préparation à base de folpel utilisée seule dans les mêmes conditions et à la dose de 1,25 kg/ha.

En considérant un intervalle entre applications de 7 jours, l'utilisation de la préparation BCP358FB, utilisée en mélange avec une préparation fongicide à base de folpel, ne présente pas d'intérêt.

- En moyenne sur les 4 essais, le niveau de protection apportée sur feuilles et sur grappes suite à l'application des 2 préparations associées, est supérieur à celui obtenu avec la préparation à base de folpel utilisée seule dans les mêmes conditions et à la dose de 1,25 kg/ha.

En considérant un intervalle entre applications allant de 10 à 14 jours, l'utilisation de la préparation BCP358FB appliquée en mélange avec une préparation fongicide à base de folpel appliquée à dose réduite présente un intérêt pour la lutte contre le mildiou de la vigne. En considérant ces conditions d'application, le niveau de protection apporté par ce mélange est similaire à celui obtenu avec la préparation à base de 80 % de folpel appliquée à la dose pleine de 1,88 kg/ha et inférieure à celui obtenu avec la préparation référence à base 80 % de mancozèbe appliquée à la dose de 3,5 kg/ha.

Efficacité de la préparation appliquée à la dose de 1200 g sa/ha en mélange avec d'autres fongicides appliqués à dose réduite au sein d'un programme de lutte contre le mildiou de la vigne

Dans les 4 essais fournis, la préparation BCP358 FB a été appliquée à la dose moindre de 2 L/ha (soit 1200 g sa/ha) à raison de 2 à 5 applications incluses dans un programme de traitement classique de lutte contre le mildiou de la vigne intégrant des préparations fongicides appliquées à dose réduite (75 % de la dose pleine). Le niveau de protection, que ce soit sur feuilles ou sur grappes, apporté par ce programme est équivalent à celui obtenu avec un programme de référence intégrant les mêmes préparations fongicides appliquées à dose pleine dans les mêmes conditions.

• **Conclusion**

En se fondant sur les résultats des essais réalisés avec la préparation BCP358 FC, dont le niveau d'efficacité est comparable à celui de la préparation CERAFYT, il est possible de conclure que :

- l'efficacité obtenue suite à 6 applications de la préparation CERAFYT, utilisée seule à la dose de 3 L/ha (1500 g sa/ha) avec un intervalle entre applications allant de 7 à 10 jours, est considérée comme démontrée pour l'usage revendiqué ;
- l'intérêt de la préparation CERAFYT, utilisée en mélange avec d'autres préparations fongicides, à la dose de 2,5 L/ha (1250 g sa/ha) et en considérant un nombre maximum de 6 applications (au lieu de 7 applications revendiquées) effectuées à un intervalle allant de 10 à 14 jours, est considéré comme démontré.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation BCP358FB appliquée à la dose de 2,5 L/ha (soit 1500 g sa/ha) a été évaluée dans 11 essais d'efficacité et dans 8 essais de valeur pratique. L'application de la préparation BCP358FB s'est avérée totalement sélective sur vigne sur les 14 cépages rencontrés dans ces essais. Dans les 3 essais d'efficacité réalisés, la bio-équivalence en termes de sélectivité entre la préparation BCP358FB et la préparation CERAFYT a été démontrée. Par

conséquent, l'application de la préparation CERAFYT dans les conditions d'emploi revendiquées est sélective de la vigne.

Impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés

La préparation CERAFYT étant totalement sélective de la vigne dans les essais d'efficacité, aucune donnée de sélectivité n'est nécessaire afin de démontrer l'absence d'effet négatif sur le rendement et la qualité des raisins.

Impact sur les procédés de transformation de la vigne

Deux essais de transformation réalisés en 2010 ont été fournis pour évaluer l'impact de la préparation BCP358FB appliquée 6 fois à la dose de 2,5 L/ha sur la vinification. Différents critères ont été mesurés :

- sur le raisin avant la récolte (teneur en sucre, taux d'alcool, pH, acidité totale,...),
- sur la qualité du moût (temps de latence, durée de fermentation...),
- sur la micro vinification et sur le goût.

Aucune différence entre la préparation BCP358FB appliquée à la dose de 2,5 L/ha et la préparation de référence à base de 4 % de cymoxanil et de 46,5 % de mancozèbe, appliquée à la dose de 3 kg/ha n'a été identifiée sur l'ensemble de ces paramètres. La préparation BCP358FB n'a donc pas induit d'impact négatif inacceptable sur le procédé de vinification. Ces conclusions sont extrapolables à la préparation CERAFYT du fait de sa similarité de comportement avec la préparation BCP358 FB.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, au vu des conclusions proposées relatives aux plantes non-cibles dans la section écotoxicologie, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CERAFYT.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Bien que le mildiou de la vigne soit une maladie présentant un fort risque de développement de résistance aux fongicides, l'utilisation de la préparation CERAFYT à base de phosphonate disodique, substance active multi-site, ne présente pas de risque de développement de résistance chez le mildiou de la vigne. De plus, l'emploi de la préparation CERAFYT en association ou intégrée dans un programme de traitement avec d'autres fongicides peut constituer un bon outil de gestion de la résistance du mildiou de la vigne.

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 de la substance active, 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 CERAFYT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi évaluées. Il conviendra de limiter les concentrations d'utilisation à 0,5 % (v/v) maximum. Il conviendra également de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.

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

Les données disponibles et fournies dans le cadre de ce dossier ne sont pas suffisantes pour soutenir l'usage revendiqué dans le cas de l'utilisation de la préparation seule. Toutefois, au regard des BPA préconisées pour une utilisation de la préparation en association avec un autre fongicide, l'usage revendiqué sur vigne n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. En considérant les conditions d'utilisation de la préparation CERAFYT en association avec un autre fongicide (7 applications maximum à la dose de 2,5 L/ha, DAR de 21 jours), les risques aigu et chronique pour le consommateur peuvent être considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à la préparation CERAFYT, sont considérés comme acceptables. Toutefois en l'absence de données supplémentaires sur les vers de terre et autres macro-organismes, et compte tenu des discussions européennes sur l'examen des données de la substance active phosphonate disodique, les risques à long-terme pour ces organismes non-cibles du sol ne sont acceptables que pour une seule application par an à partir du stade BBCH 12 de la préparation CERAFYT appliquée à la dose de 3 L/ha ou 2,5 L/ha.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation CERAFYT sont considérés comme satisfaisants au regard des conditions d'emploi revendiquées pour une utilisation de la préparation seule ou en association avec une préparation fongicide.

Le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de cette préparation. De plus cette préparation, utilisée en association avec d'autres fongicides à dose réduite ou intégrée dans un programme de traitement peut constituer un bon outil de gestion de la résistance du mildiou de la vigne.

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 provisoire de la préparation CERAFYT dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Phosphonate disodique	Proposition Anses	Sans classification	-	-

Classification de la préparation CERAFYT

Ancienne classification ⁴⁸	Nouvelle classification ⁴⁹	
	Catégorie	Code H
Sans classification	-	-

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰.
- Délai avant récolte (DAR) : 21 jours sur vigne (raisin de cuve et raisin de table).
- Limiter les concentrations d'utilisation à 0,5 % maximum (v/v).

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 revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance allant de 1 L à 10 L.

⁵⁰ 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : CERAFYT, phosphonate disodique, fongicide/stimulateur des défenses naturelles, vigne, SL, PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation
Phosphonate disodique	500 g/L

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
00901063*Vigne*traitement des parties aériennes* stimulation des défenses naturelles des plantes <i>Préparation utilisée seule</i>	3 L/ha (1500 g sa/ha)	6	21 jours
00901063*Vigne*traitement des parties aériennes* stimulation des défenses naturelles des plantes <i>Préparation utilisée en association avec une autre préparation fongicide</i>	2,5 L/ha (1250 g sa/ha)	7	21 jours

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation CERAFYT

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
00901063*Vigne*traitement des parties aériennes* stimulation des défenses naturelles des plantes <i>Préparation utilisée seule</i>	3 L/ha (1500 g sa/ha)	6	21 jours	Défavorable
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Préparation utilisée en association avec une autre préparation fongicide</i>	2,5 L/ha (1250 g sa/ha)	1 A partir du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées)	21 jours	Favorable