

Maisons-Alfort, le 25 Février 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34, à base de phosphonates de potassium, de la société Luxembourg Pamol (Cyprus) Ltd

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Luxembourg Pamol (Cyprus) Ltd d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LBG-01F34, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009 et 26 et 27 janvier 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LBG-01F34 est un fongicide composé de 730 g/L de phosphonates de potassium (pureté minimale 50 %) correspondant à 504 g/L d'acide phosphoreux, se présentant sous la forme d'un concentré (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Les phosphonates de potassium sont une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne dont la France est l'Etat membre rapporteur. LBG-01F34 est la préparation représentative pour l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active technique entrant dans la composition de la préparation LBG-01F34 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LBG-01F34 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la solution à 1 % est de 6,03. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 72,7 mN/m à 21,5°C. La densité de la préparation est de 1,45 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>1</sup> 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (6,72 % - 33,6 % volume/volume). Les études ont également montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation (HM PEHD<sup>2</sup> et HMW PEHD).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, dans le sol et les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) sont été validées. Aucune méthode de détermination des résidus de la substance active dans l'air n'étant disponible, il conviendra de la fournir en post-autorisation. Les limites de quantification (LQ) des résidus d'acide phosphoreux dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Acide phosphoreux
	LQ
Denrées riches en eau	0,05 mg/kg
Sol	0,05 mg/kg
Eau	0,5 µg/L
Air	-

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>3</sup> des phosphonates de potassium, proposée par l'Etat membre rapporteur est de **3 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat (avec le phosphonate monosodique) et une étude de toxicité de 2 ans chez le chien (avec le fosétyl-AI).

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>5</sup>) pour les phosphonates de potassium n'a pas été jugée nécessaire par l'Etat membre rapporteur.

Les études toxicologiques réalisées avec la substance active phosphonates de potassium donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat, supérieure 5,05 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Compte tenu de la composition de la préparation LBG-01F34, ces résultats obtenus avec la substance active sont applicables à la préparation.

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

<sup>2</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> DL50 : valeur statistique de la dose létale unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>7</sup> CL50 : valeur statistique de la concentration létale d'une substance/préparation dont l'administration provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>8</sup>) pour les phosphonates de potassium, proposé par l'Etat membre rapporteur, est de **4 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat réalisée avec l'acide phosphoreux.

L'exposition de l'applicateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée de la substance active, aucune information n'étant disponible pour la préparation. Pour les phosphonates de potassium, la valeur retenue est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée (valeur par défaut).

**Estimation de l'exposition de l'applicateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour les phosphonates de potassium à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LBG-01F34 :

Usage	Surface traitée	Dose d'application	Volume minimal de dilution	Equipement
Vigne	8 ha	4 L/ha (2920 g sa <sup>9</sup> /ha)	150 L/ha	Pulvérisateur pneumatique

Les résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'applicateur estimée sans port de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 8,1 % de l'AOEL des phosphonates de potassium.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateur est considéré comme acceptable, sans port de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup>, représente 0,4 % de l'AOEL des phosphonates de potassium, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 30 % de l'AOEL des phosphonates de potassium sans port de protection. Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable avec équipement de protection.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation LBG-01F34 est basé sur les données soumises en vue de l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

Des données de la littérature et un argumentaire relatif au métabolisme des phosphonates de potassium ont été soumis, et des études de procédés de transformation des produits végétaux (vinification) ont été réalisées en vue de l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la somme de l'acide phosphoreux et de ses sels exprimée en acide phosphoreux. Compte tenu de l'usage

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> sa : Substance active.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

revendiqué, aucune étude de métabolisme chez l'animal n'a été jugée nécessaire et ainsi aucune définition du résidu n'est requise.

### **Essais résidus**

16 essais résidus respectant les bonnes pratiques agricoles sur vigne ou des pratiques équivalentes (8 essais au Nord et 8 essais au Sud de l'Europe) ont été évalués en vue de l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été réalisés sur deux saisons avec 5 ou 6 applications à la dose de 2920 g sa/ha, soit 2000 g d'acide phosphoreux/ha. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été proposé à 60 jours. Les concentrations en acide phosphoreux mesurées dans les raisins après traitement sont comprises entre 4 et 47 mg/kg.

### **Alimentation animale**

Les produits de la vigne n'entrant pas dans l'alimentation des animaux, aucune étude d'alimentation animale n'est requise.

### **Rotations culturales**

La vigne étant une culture pérenne, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques relatives au niveau des résidus dans le vin ont été effectuées. Elles ont permis de déterminer un facteur de transfert de 1,3 pour la concentration de l'acide phosphoreux dans le vin.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Actuellement, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est fixée pour l'acide phosphoreux. Néanmoins, le résidu du fosétyl-Al est défini comme la somme du fosétyl et de l'acide phosphoreux et ses sels exprimée en fosétyl. L'acide phosphoreux et ses sels étant les principaux métabolites du fosétyl-Al, l'évaluation du risque pour le consommateur, liée aux utilisations des phosphonates de potassium, doit par conséquent prendre en compte l'ensemble des usages du fosétyl-Al.

L'évaluation du risque pour le consommateur a donc été effectuée sur la base de la DJA du fosétyl-Al, identique à celle de l'acide phosphoreux, et en considérant les LMR de cette substance active. Les résultats d'essais obtenus avec la préparation LBG-01F34 et exprimés selon la définition du résidu du fosétyl-AL, permettent de respecter les LMR fixées pour le fosétyl-Al.

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

**Limites Maximales de Résidus (LMR) :** se reporter aux LMR du fosétyl-Al définies au niveau de l'Union européenne.

**Délais d'emploi avant récolte :** 60 jours pour raisin de cuve

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, 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 en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 LBG-01F34 pour l'usage revendiqué sur vigne.

### **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 les phosphonates comme source de phosphore. Cependant, aucune information plus précise

n'est disponible concernant le devenir des phosphonates dans le sol, notamment en ce qui concerne les formes solubles et insolubles du phosphore.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC<sup>11</sup> sol)**

Etant donné la nature inorganique des phosphonates de potassium, il n'est pas possible de définir une vitesse de dégradation du composé. Toutefois, une vitesse de transformation de 157 jours est disponible dans le projet de monographie de la substance active.

Seule la PEC<sub>sol</sub> maximale a été calculée pour l'usage revendiqué, à savoir 6 applications à 2920 g/ha des phosphonates de potassium (2016 g/ha d'acide phosphoreux). Un pire cas, correspondant à une application de 17520 g/ha et une interception foliaire de 40 %, a été retenu pour ce calcul. La PEC<sub>sol</sub> maximale est de 9,7 mg/kg de sol.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Non applicable du fait de la nature inorganique du composé.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Les phosphonates de potassium peuvent être considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles selon la classification de McCall<sup>12</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

Le risque de transfert des phosphonates de potassium du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>13</sup> en considérant les paramètres suivants :

- DT<sub>50</sub><sup>14</sup> = 157 jours, Kd<sup>15</sup> = 10,7, 1/n<sup>16</sup> = 0,9,
- 6 applications de 4 L/ha,
- un facteur d'interception de 40 %.

Les résultats de cette modélisation permettent de considérer le risque comme acceptable pour l'ensemble des scénarios représentatifs de la vigne. Toutefois, ces résultats ne peuvent être considérés comme acceptables car les modèles FOCUS (Pelmo, Pearl ou PRZM) ne sont applicables que pour des substances organiques.

Une évaluation "pire cas" a donc été réalisée dans le projet de monographie des phosphonates de potassium en considérant une dose d'application de 188,7 kg/ha d'acide phosphoreux sur 26 ans et que :

- 100 % des phosphonates de potassium appliqués sont transformés en acide phosphoreux (métabolite pris en compte pour l'évaluation des risques),
- 100 % de l'acide phosphoreux percolent vers les eaux souterraines,

Les résultats de cette simulation montrent des concentrations comprises entre 1,7 et 8,8 mg/L d'acide phosphoreux.

Les deux méthodes d'estimation des PEC<sub>eso</sub> donnent des résultats très différents et ne sont pas satisfaisantes. Des études sur colonne et en lysimètre montrent une faible mobilité de l'acide phosphoreux, ce qui laisse penser que l'évaluation pire cas n'est pas réaliste.

En raison de la concentration non négligeable de l'acide phosphoreux dans les eaux souterraines et de l'inadaptation des modèles FOCUS pour les substances inorganiques, il conviendra de mettre en place un suivi de l'acide phosphoreux dans les eaux souterraines.

<sup>11</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>15</sup> Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

<sup>16</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Une évaluation du risque pour le consommateur lié à la consommation d'eau de boisson a été réalisée. En prenant en compte une dose de 6 applications à 2016 g/ha équivalent acide phosphoreux, le risque lié à l'eau de boisson représente moins de 20 % de la DJA. En considérant l'ensemble des apports calculés à partir des LMR du fosétyl-Al fixées au niveau européen, l'AJMT (Apport Journalier Maximum Théorique – non affiné) reste inférieur à 80 % de la DJA.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Les phosphonates de potassium ne sont pas considérés comme facilement biodégradables.

Les études eau/sédiment ne sont pas applicables aux phosphonates de potassium car la substance est composée d'ions inorganiques très solubles dans l'eau. En raison de son adsorption, l'acide phosphoreux devrait être rapidement et complètement adsorbé sur les sédiments, où il est lentement oxydé en phosphate.

#### *Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>esu</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les PEC<sub>esu</sub> et PEC<sub>sed</sub> ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le ruissellement en considérant les paramètres suivants :

- la totalité des phosphonates de potassium est transférée dans les sédiments,
- une seule application de 12096 g/ha des phosphonates de potassium (au lieu de 6 applications de 2016 g/ha).

Les PEC<sub>esu</sub> fortes, calculées par dérive de pulvérisation (10 m) et par ruissellement sont respectivement, en équivalent acide phosphoreux, de :

Stade	PEC <sub>esu</sub> ,dérive (µg sa/L)	PEC <sub>esu</sub> , ruissellement (µg sa/L)	PEC <sub>esu</sub> ,total (µg sa/L)	PEC <sub>sed</sub> ,total (µg sa/kg)
Vigne précoce (dérive : 2,7%)	109	279	388	2910
Vigne tardive (dérive : 8,02%)	323	(avec un facteur d'interception de 40 %)	602	4515

### Comportement dans l'air

Aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, des concentrations négligeables dans l'air sont attendues.

#### **CONSIDERANT LES DONNÉES D'ECOTOXICITÉ**

Les phosphonates de potassium sont appliqués sur la vigne. Les vertébrés terrestres peuvent donc être exposés aux résidus de phosphonates de potassium lorsqu'ils se nourrissent dans cette culture. Le seul résidu dans les plantes est l'acide phosphoreux. De plus, en solution, la molécule active des phosphonates de potassium est l'acide phosphoreux. Donc, l'évaluation de risque a été réalisée en considérant les phosphonates de potassium exprimés en équivalent acide phosphoreux.

### Effets sur les oiseaux

#### **Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques soumises en vue de l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. A noter que cette évaluation prend en compte le risque lié aux métabolites qui sont couverts par la toxicité de la molécule mère.

En se fondant sur le document d'orientation et du scénario de culture, l'espèce d'oiseaux indicatrice choisie pour l'évaluation des risques est le petit oiseau insectivore.



Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>17</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée pour la vigne.

	Oiseaux	Toxicité	TER
Exposition aiguë	Insectivores	DL <sub>50</sub> > 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 20,64
Exposition à court-terme	Insectivores	DL <sub>50</sub> > 1335 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert)	> 21,96
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL <sup>18</sup> = 147,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise utilisée lors de l'évaluation européenne du fosétyl-Al)	= 2,43

Les TER aigu et à court-terme étant supérieurs à la valeur seuil, pour les oiseaux insectivores exposés à cette substance active, les risques aigus et à court-terme sont donc considérés comme acceptables. En ce qui concerne les risques à long-terme, le TER est inférieur à la valeur seuil de 5. Une évaluation affinée des risques est donc nécessaire.

L'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores exposés aux phosphonates de potassium a été menée en tenant compte de l'affinement des valeurs du FIR<sup>19</sup> et du PD<sup>20</sup> selon l'habitat, le comportement et l'alimentation d'une espèce insectivore plus représentative de la culture de vigne (la mésange). Le TER long-terme (= 6,48) résultant de cet affinement d'exposition est supérieur à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont donc considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34 sont considérés comme acceptables.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation**

L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire compte tenu des propriétés physico-chimiques de la substance et de la faible valeur calculée de Pow<sup>21</sup> (Log Pow < 3).

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active. Le TER calculé est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les mammifères**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques soumises en vue de l'inscription des phosphonates de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. A noter que cette évaluation prend en compte le risque lié aux métabolites qui sont couverts par la toxicité de la molécule mère.

L'espèce de mammifère utilisée pour l'évaluation des risques est le mammifère herbivore d'après le document d'orientation et le type de culture traitée.

<sup>17</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>18</sup> NOEL : dose sans effet observé.

<sup>19</sup> FIR : Taux d'ingestion alimentaire.

<sup>20</sup> PD : proportion d'un aliment dans le bol alimentaire ("proportion of different food types in the diet").

<sup>21</sup> Pow : coefficient de partage entre le n-octanol et l'eau.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour la substance active et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquée pour la vigne.

	Mammifères	Toxicité	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> = 1736 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	= 3,84	=19,04
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 305 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat utilisée lors de l'évaluation européenne du fosétyl-AI)	= 1,98	=16,81

Les TER aigu et à long-terme étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée des risques est donc nécessaire.

L'évaluation affinée des risques pour les mammifères herbivores exposés aux phosphonates de potassium a été réalisée en tenant compte de l'affinement des valeurs du FIR et du PD selon l'habitat, le comportement et l'alimentation d'espèces herbivores plus représentatives de la culture de vigne. Avec le lièvre comme espèce représentative, le TER aigu (= 19,04) résultant de cet affinement d'exposition est supérieur à la valeur seuil de 10. Cependant, un lièvre pèse près de 3 kg et n'est donc pas une espèce représentative des petits mammifères herbivores. Il est donc recommandé de recourir à un suivi des populations de petits herbivores lié à l'usage de la préparation LBG-01F34. En ce qui concerne le risque à long-terme, le TER long-terme du campagnol roussâtre (= 16,81) résultant de cet affinement d'exposition est supérieur à la valeur seuil de 5.

Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34 sont considérés comme acceptables.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation**

L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire compte tenu des propriétés physico-chimiques de la substance et de la faible valeur calculée de Pow (Log Pow < 3).

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, est supérieur à la valeur seuil de 10. Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et ses métabolites ainsi que des données disponibles pour la préparation LBG-01F34.

Les effets des phosphonates de potassium ont été étudiés chez le poisson (*Onchorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et le chironome (*Chironomus riparius*). Les phosphonates de potassium ne sont pas toxiques pour ces différents organismes. En effet, toutes les valeurs de toxicité aiguë (CL<sub>50</sub>-96 h pour la truite arc-en ciel et CE<sub>50</sub><sup>22</sup>-48 h pour la daphnie) sont supérieures à 118 mg d'acide phosphoreux/L. Les valeurs de toxicité à long-terme (NOEC<sup>23</sup>) sont toutes équivalentes à 100 mg d'acide phosphoreux/L (dose la plus élevée testée) pour la truite arc-en-ciel, la daphnie et le chironome. Une étude avec la préparation LBG-01F34 a été conduite sur une algue : *Scenedesmus subspicatus*. La préparation est classée R53.

<sup>22</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effet.

<sup>23</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).



La PNEC<sup>24</sup> des phosphonates de potassium de 10 mg/L, exprimée en équivalent acide phosphoreux, a été déterminée à partir de la NOEC issue d'une étude chez la truite arc-en-ciel, la daphnie et le chironome, affectée d'un facteur de sécurité de 10.

Cette PNEC, comparée aux PECesu exprimées elles aussi en équivalent acide phosphoreux montre que le risque est acceptable pour les organismes aquatiques quand la préparation LBG-01F34 est appliquée selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le risque dû au ruissellement a également été évalué car il constitue une voie majeure de contamination des eaux de surface. La PEC due au ruissellement étant plus faible que la PNEC, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable.

L'usage des phosphonates de potassium contribue à augmenter la teneur en phosphate dans le milieu aquatique et donc à favoriser l'eutrophisation. Le risque d'eutrophisation a été évalué. Compte tenu de l'apport de phosphate via la dérive des brumes de pulvérisation et le ruissellement, il conviendra que la zone non traitée de 5 mètres comporte un dispositif végétalisé et de n'appliquer la préparation que sur des parcelles dont les inter-rangs sont enherbés afin de limiter le risque de ruissellement. Aucun risque via le drainage n'est attendu pour l'usage sur vigne uniquement.

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Une étude a été conduite en laboratoire pour évaluer la toxicité par voie orale et par contact des phosphonates de potassium vis-à-vis des abeilles. Les résultats montrent une faible toxicité des phosphonates de potassium pour les abeilles. La DL<sub>50</sub> contact est supérieure à 71,87 µg acide phosphoreux/abeille. La DL<sub>50</sub> orale est supérieure à 50,34 µg acide phosphoreux/abeille. Aucun test n'a été réalisé avec la préparation LBG-01F34.

Les valeurs de HQ<sup>25</sup> étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 28,05 et HQ par voie orale = 40,05), le risque aigu pour les abeilles est faible, à la fois par contact et par voie orale pour l'usage revendiqué pour la préparation LBG-01F34.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Une étude en laboratoire a été réalisée sur *Aphidius rhopalosiphi* avec la préparation LBG-01F34. La LR<sub>50</sub><sup>26</sup> déterminée est supérieure à la dose la plus élevée testée à savoir 20200 g acide phosphoreux/ha. Une étude en conditions de laboratoire étendues sur substrat naturel a été conduite sur *Typhlodromus pyri* avec la préparation LBG-01F34. La LR<sub>50</sub> déterminée est supérieure à la dose la plus élevée testée à savoir 8100 g acide phosphoreux/ha.

La valeur de HQ en champ pour *A. rhopalosiphi* est inférieure au seuil de 2, fixé pour une étude en laboratoire sur substrat inerte et inférieure au seuil de 1 pour *T. pyri*, testé sur substrat naturel. Le risque en champ est donc acceptable pour les deux espèces standard d'arthropodes, ce qui est corroboré par les deux études en champ présentées dans le dossier européen.

Au regard de l'ensemble des données fournies, aucun risque inacceptable n'est attendu quand la préparation LBG-01F34 est appliquée sur vigne à 2,016 g de phosphonates de potassium équivalent acide phosphoreux/ha jusqu'à 6 applications espacées d'un intervalle minimal de 8 jours.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

<sup>24</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

<sup>25</sup> HQ : Hazard quotient.

<sup>26</sup> LR<sub>50</sub> : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon le document guide européen Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité aiguë a été conduite avec les phosphonates de potassium. La CL<sub>50</sub> résultante est supérieure à la dose la plus élevée testée dans l'étude à savoir 2920 mg phosphonates de potassium/kg de sol équivalent à 1000 mg acide phosphoreux/kg de sol.

Un test de toxicité sur la reproduction a été mené avec les phosphonates de potassium. La NOEC est de 182,5 mg/kg de sol, équivalent à 62,5 mg acide phosphoreux/kg de sol. Aucun test n'a été conduit avec la préparation LBG-01F34. Cependant, la toxicité de la préparation peut être évaluée à partir de celle des phosphonates de potassium puisqu'aucune augmentation de toxicité n'est attendue dans la préparation.

Les TER aigu et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 et 5 respectivement, les risques pour les vers de terre, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

**Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Une étude en laboratoire a été conduite pour évaluer le risque des phosphonates de potassium sur les microorganismes du sol. Aucun effet significatif de la substance active n'a été observé sur la respiration du sol et la transformation de l'azote dans le sol jusqu'à la concentration de 78,67 mg de phosphonates de potassium/kg de sol, équivalent à 27 mg acide phosphoreux/kg de sol.

En considérant la PEC<sub>sol</sub> maximum de 9,7 mg acide phosphoreux/kg de sol, la dose la plus élevée testée dans l'étude, de 27 mg acide phosphoreux/kg de sol et pour laquelle aucun effet significatif n'a été observé, correspond environ à 3 fois la PEC<sub>sol</sub> maximum.

Les risques pour les microorganismes, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués selon le document guide européen Sanco/10329/2002. Une étude portant sur la vigueur végétative de 6 espèces a été réalisée avec la préparation LBG-01F34. Les résultats montrent que l'ER<sub>50</sub><sup>27</sup> pour les 6 espèces testées est supérieure à 20 L de préparation/ha équivalent à 10100 g acide phosphoreux/ha.

Les risques pour les organismes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation LBG-01F34, composée de 730 g/L de phosphonates de potassium (équivalent à 504 g/L d'acide phosphoreux) est un fongicide systémique qui a une action préventive de longue durée contre le mildiou de la vigne ainsi qu'une efficacité indirecte par stimulation des défenses naturelles de la plante.

**Essais d'efficacité**

Différents types d'essai d'efficacité ont été fournis (essais préliminaires, études de doses, efficacité intrinsèque et valeur pratique).

A partir des essais préliminaires et des études de doses, l'application de la préparation LBG-01F34 à la dose de 4 L/ha permet d'obtenir un meilleur contrôle du mildiou de la vigne qu'à la dose de 3 L/ha.

La préparation LBG-01F34 apporte un niveau d'efficacité équivalent à celui obtenu avec les préparations de référence sur feuilles et grappes, quand elle est appliquée 6 à 12 fois à la dose

<sup>27</sup> ER<sub>50</sub> : "Median emergence rate" (Taux d'émergence à 50 %).

de 4 L/ha, jusqu'au stade BBCH 85 (fermeture de la grappe). Après ce stade, la préparation LBG-01F34 apporte un niveau d'efficacité inférieur à celui obtenu avec les préparations de référence, notamment au stade maturité des grains.

La préparation LBG-01F34 appliquée 5 fois à 4 L/ha, intégrée dans un programme fongicide permet d'obtenir une protection similaire à celle des programmes de référence.

D'autres essais de valeur pratique ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation LBG-01F34 à 3 L/ha utilisée en association avec différentes préparations phytopharmaceutiques (à base de folpel ou de mancozèbe). De telles associations permettraient d'obtenir une meilleure efficacité par rapport à l'utilisation de la préparation seule et d'offrir un contrôle similaire à celui d'un produit de référence. Toutefois, ces essais de valeur pratique étant en partie non valides, ces données seront à confirmer d'ici deux ans selon un protocole spécifique.

Par conséquent, la dose de 4 L/ha est justifiée pour le contrôle de *Plasmopora viticola* sur vigne pour 5 applications.

#### **Essais de phytotoxicité**

La phytotoxicité de la préparation LBG-01F34 a été évaluée à 4 L/ha, utilisée seule ou en association dans 24 essais. Parmi les 24 essais d'efficacité, 11 cépages ont été testés, 2 essais de sélectivité variétale et 2 essais sur vigne (un sur raisin viticole et un sur raisin de table) ont été conduits. La préparation LBG-01F34 appliquée 5 fois à 4 L/ha est sélective de la vigne. Néanmoins, des taches nécrotiques peuvent apparaître sur les feuilles suite à l'utilisation du produit en application précoce mais elles sont transitoires et sans incidence sur la culture.

Toutefois, afin de pouvoir finaliser l'évaluation de la phytotoxicité de la préparation, il conviendra de fournir un essai de sélectivité avec une application à double dose de la préparation LBG-01F34 avec un positionnement précoce et un positionnement tardif.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

L'application de la préparation LBG-01F34 selon les pratiques agricoles recommandées n'entraîne pas d'impact négatif sur la qualité et le rendement de la vigne ni sur la qualité et l'élaboration du vin et des eaux de vie.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

L'utilisation de la préparation LBG-01F34 n'induit pas d'impact négatif sur les cultures adjacentes, sur les boutures ni sur les organismes auxiliaires.

#### **Résistance**

Le risque combiné entre la préparation LBG-01F34 composée de phosphonates de potassium dont l'action est multi-sites, le pathogène cible et les recommandations d'utilisation du produit conduisent à conclure que le risque d'apparition de résistance est faible.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation LBG-01F34 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, aucune méthode de détermination des résidus de la substance active dans l'air n'ayant été fournie, il conviendra de la fournir en post-autorisation.

Les risques pour l'applicateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions revendiquées. Néanmoins, en raison de la concentration non négligeable de l'acide phosphoreux dans les eaux souterraines et de l'inadaptation des modèles FOCUS pour estimer ces transferts pour les substances inorganiques, il conviendra de mettre en place un suivi de l'acide phosphoreux dans les eaux souterraines.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation LBG-01F34 a été démontrée sur feuilles et grappes à la dose de 4 L/ha appliquée entre 6 et 12 fois, jusqu'au stade BBCH 85 (fermeture de la grappe). Afin d'évaluer l'efficacité de la préparation LBG-01F34 appliquée 5 fois à 3 L/ha en association avec d'autres préparations phytopharmaceutiques, il conviendra de fournir des résultats d'essais de valeur pratique dans un délai de 2 ans.

La préparation est sélective de la vigne aux usages revendiqués. Afin de confirmer l'absence de phytotoxicité de la préparation, il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans un essai de sélectivité réalisé avec la préparation LBG-01F34 appliquée à la double dose avec un positionnement précoce et tardif.

Le risque d'apparition de résistance est faible.

**Classification des phosphonates de potassium : R53** (proposition de l'Etat membre rapporteur)

**Classification<sup>28</sup> de la préparation LBG-01F34, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**R53**  
**S61**

- R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- N'appliquer cette préparation que sur des parcelles présentant des inter-rangs enherbés.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter à la LMR du fosétyl-Al sur vigne définie au niveau de l'union européenne<sup>29</sup>.
- Délai avant récolte : 60 jours pour vigne (raisin de cuve).

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> 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.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Modifier la teneur en substance active : 504 g/L d'acide phosphoreux (correspondant à 730 g/L de phosphonates de potassium).
- Préciser les conditions d'utilisation du produit :
  - o en utilisation seule : dose, nombre d'application, intervalle d'application, stade ;
  - o en association : type de préparation, le positionnement des applications, le nombre d'application.
- Mentionner le risque d'apparition de symptômes de phytotoxicité suite à une application précoce de la préparation LBG-01F34 à 4 L/ha.
- Ne pas faire mention du bulletin santé du végétal mais plutôt des avertissements agricoles ou bulletins de préconisations.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : LBG-01F34, phosphonates de potassium, fongicide, vigne, SL, PAMM



## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phosphonates de potassium <b>Acide phosphoreux</b>	730 g/L <b>504 g/L</b>	2920 g sa/ha/application <b>2016 g sa/ha/application</b>

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>12703203</u> – Vigne * traitement des parties aériennes * <i>Plasmopora viticola</i> (mildiou)	4 L/ha dans un volume de dilution de 200 à 1000 L	5	60