

Maisons-Alfort, le 23 AVRIL 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SANBLITE à base d'amisulbrom et de mancozèbe, de la société NISSAN CHEMICAL EUROPE SARL

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché, par la société NISSAN CHEMICAL EUROPE SARL, pour la préparation SANBLITE, 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 SANBLITE à base d'amisulbrom et de mancozèbe, destinée au traitement fongicide de la vigne et la pomme de terre.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SANBLITE est un fongicide se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG) contenant 30 g/kg d'amisulbrom (pureté minimale de 98,5 %) et 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 80 %), appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'amisulbrom⁴ et le mancozèbe⁵ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. Dans le cadre de l'approbation de la substance active amisulbrom des données confirmatives sont requises.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SANBLITE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 176°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,5 à 19°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en papier/aluminium/polyéthylène) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 dans la préparation avant et après son stockage pendant 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,05 à 0,5 % (v/v)] ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage proposé (papier/aluminium/polyéthylène) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (incluant l'impureté pertinente du mancozèbe ETU⁶) dans les substances actives techniques, ainsi que dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation.

⁴ Règlement d'exécution (UE) No 193/2014 de la commission du 27 février 2014 portant approbation de la substance active amisulbrom, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la Commission.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 762/2013 de la Commission du 7 août juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe, MCPA, MCPB et métiram.

⁶ ETU : éthylène-thio-urée

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

Il conviendra de fournir une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale.

De plus, conformément aux conclusions de l'EFSA pour l'amisulbrom (EFSA, 2014)⁷, il conviendra de fournir :

- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élué pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau ;
- une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface.

Aucune méthode d'analyse n'est requise pour la détermination des résidus de l'amisulbrom dans les denrées d'origine animale en raison de l'absence de résidu quantifiable dans les plantes consommées par les animaux.

Compte tenu de la valeur de la DT₉₀ (inférieure à 3 jours), aucune méthode n'est requise pour la détermination du mancozèbe dans le sol.

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

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Amisulbrom	Denrées d'origine végétale : - matrice riches en eau - matrice acide	Amisulbrom	0,01 mg/kg
	Sol	Amisulbrom	0,01 mg/kg
		IT-4 ⁸	0,01 mg/kg
	Eau de surface	Amisulbrom IT-4, IT-15 ⁹ , T-1 ¹⁰ , T-3 ¹¹ , I-2 ¹² , T-4 ¹³ , T-7 ¹⁴ , I-9 ¹⁵	0,1 µg/L <i>Méthode validée à fournir</i>
	Eau souterraine	Amisulbrom	0,05 µg/L
		IT-4	0,05 µg/L
Air	Amisulbrom	2 µg/m ³	
Mancozèbe	Denrées d'origine végétale : - matrice riches en eau - matrice acide	Mancozèbe exprimé en CS ₂ ¹⁶	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Mancozèbe exprimé en CS ₂	<i>Méthode validée à fournir</i>
	Eau de surface	Mancozèbe exprimé en CS ₂	0,1 µg/L
	Eau souterraine	Mancozèbe exprimé en CS ₂	0,1 µg/L
	Air	Mancozèbe exprimé en CS ₂	2 µg/m ³

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

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom. EFSA Journal 2014;12(4):3237, 77 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3237. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁸ IT-4 : 3-bromo-6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyle)indole

⁹ IT-15 : 6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyle)-1H-indole

¹⁰ T-1 : 1-(diméthylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonique

¹¹ T-3 : 1H-1,2,4-triazole-3-sulfonique

¹² I-2 : 2-acétamido-4-fluorobenzoïque

¹³ T-4 : 1H-1,2,4-triazole

¹⁴ T-7 : 5-(N,N-diméthylaminosulfonyle)-1H-1,2,4-triazole

¹⁵ I-9 : 2,2'-oxybis(6-fluoro-2-méthyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)

¹⁶ CS₂ : sulfure de carbone.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

- **Amisulbrom**

La dose journalière admissible¹⁷ (DJA) de l'amisulbrom, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.¹⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de cancérogénèse de 2 ans chez le rat et de 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë¹⁹ (ARfD) de l'amisulbrom, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin.

- **Mancozèbe**

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

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

- **ETU**

La DJA du métabolite ETU, fixée lors de l'approbation du mancozèbe, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

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

Les études réalisées avec la préparation SANBLITE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀²⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀²¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,1 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

¹⁷ 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).

¹⁸ p.c. : poids corporel

¹⁹ 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).

²⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

²¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

- **Amisulbrom**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)²² de l'amisulbrom, fixé lors de son approbation, est de **0,15 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 pour le développement par voie orale chez le lapin et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

- **Mancozèbe**

L'AOEL du mancozèbe, fixé lors de son approbation, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité court-terme par voie orale chez le rat et le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

Absorption cutanée

- **Amisulbrom**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'amisulbrom dans la préparation SANBLITE est de **12 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur épiderme humain et de rat avec une préparation de composition comparable à la préparation SANBLITE.

- **Mancozèbe**

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur²³

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 :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques :

- **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 - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

²² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

²³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **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.

Dans le cas d'une application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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'activité 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 l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model²⁴), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application définies ci-dessous :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre	2 kg/ha (60 g amisulbrom/ha + 1200 g mancozèbe/ha)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe (modèle BBA)
Vigne	2,5 kg/ha (75 g amisulbrom/ha + 1500 g mancozèbe/ha)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique (modèle BBA)
		1 ha/jour	Pulvérisateur à dos (modèle BBA)

²⁴ 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).

Les expositions estimées exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL des substances actives sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Amisulbrom	% AOEL Mancozèbe
Pomme de terre	Pulvérisateur à rampe (modèle BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application	0,6 %	9,5 %
Vigne	Pulvérisateur pneumatique (modèle BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application	1,7 %	15,5 %
	Pulvérisateur à dos (modèle BBA)		1 %	21 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine ou des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

Par ailleurs, un facteur de protection de 95% (mélange/chargement) et de 90% (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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 SANBLITE pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des opérateurs aux deux substances actives : évaluation des risques cumulés²⁵

L'évaluation des risques cumulés, basée sur des effets additifs des substances actives (classées reprotoxiques) présentes dans la préparation SANBLITE a été effectuée.

En première approche, les effets pris en compte pour fixer les AOEL des deux substances actives sont considérés comme communs.

La méthodologie²⁶ utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR)²⁷ définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR)²⁸.

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

²⁵ En appliquant la méthodologie proposée par l'Anses et transmise au niveau européen par les autorités Françaises.

²⁶ Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

²⁷ Pour chaque substance active, le quotient de risque QR est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection et de gants) / AOEL.

²⁸ L'indice de risque est la somme des QR de chaque substance active : $IR = \Sigma QRsa$.

Les pourcentages des valeurs d'AOEL, et les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
		Amisulbrom	Mancozèbe	
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,6 % (0,006)	9,5 % (0,095)	0,101
Pulvérisateur pneumatique		1,7 % (0,017)	15,5 % (0,155)	0,172
Pulvérisateur à dos (cible haute)		1,0 % (0,01)	21 % (0,21)	0,22

L'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives amisulbrom et mancozèbe dans la préparation est inférieur à 1 avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application. L'évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par effet/organe (QRoc)²⁹, n'est donc pas nécessaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes³⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, estimée à partir des données EUROPOEM II³¹, est inférieure à 0,4 % de l'AOEL de l'amisulbrom et 2,4 % de l'AOEL du mancozèbe pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée (vigne) et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

En utilisant la méthode décrite ci-dessus pour les opérateurs, une évaluation des risques cumulés pour les personnes présentes a été effectuée. Les pourcentages des valeurs d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Mancozèbe	Amisulbrom	
2,4 % (0,024)	0,39 % (0,0039)	0,0279

En première approche, l'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives mancozèbe et amisulbrom dans la préparation est inférieur à 1.

En conséquence, pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des 2 substances actives, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SANBLITE sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs³²

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II en prenant en compte l'usage revendiqué. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 36 % de l'AOEL de l'amisulbrom et 2,8 % de l'AOEL du mancozèbe sans port d'équipement de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SANBLITE sont donc considérés comme acceptables.

²⁹ Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de Risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment : $IRoc = \Sigma QRoc$. Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

³⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

³¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

³² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'amisulbrom et du mancozèbe. En complément de ces données, ce dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus sur vigne et une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus lors de la transformation du raisin.

Définition réglementaire du résidu

- **Amisulbrom**

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme l'amisulbrom, et dans les produits d'origine animale comme les métabolites IT-4 et IT-4-N-glucuronide (EFSA, 2014)³³. Toutefois, cette définition dans les denrées d'origine animale n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur (amisulbrom).

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe, exprimé en CS₂.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 897/2012 pour l'amisulbrom, et par le règlement (UE) n° 34/2013 pour le mancozèbe.

Une modification de la LMR de l'amisulbrom (de 0,3 mg/kg à 0,5 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/12427/2014).

Essais résidus dans les végétaux

- **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 3 applications de 60 g/ha d'amisulbrom et 1200 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"³⁴, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Amisulbrom*

Les BPA évaluées et jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (6 applications à 600 g sa/ha, DAR de 7 jours). 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre et conduits dans les deux zones de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation de la substance active. Parmi eux, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

- *Mancozèbe*

Les BPA évaluées et jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (12 applications à la dose de 1600 g sa/ha au lieu de 3 applications à

³³ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom. EFSA Journal 2014;12(4):3237, 77 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3237. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

³⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

la dose de 1200 g sa/ha). 25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre et conduits dans les deux zones de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation du mancozèbe. Parmi eux, 14 sont conduits dans la zone nord et 11 dans la zone sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pommes de terre est de 0,15 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,01 mg/kg pour l'amisulbrom et de 0,3 mg/kg pour le mancozèbe.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne, sont de 3 applications à la dose de 75 g/ha d'amisulbrom et 1500 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « *Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements* », la culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Amisulbrom*

Les BPA évaluées et jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées. 18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins et conduits dans les deux zones de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation de l'amisulbrom. Parmi eux, 9 sont conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe.

Quatre essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,365 mg/kg.

- *Mancozèbe*

Trente et un essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, dont 10 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 21 conduits dans la zone Sud, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du mancozèbe. Ils ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées (5 à 10 applications à 1600 - 3190 g/ha, DAR de 28 jours). Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en mancozèbe (CS₂) est égal à 4,14 mg/kg.

Quatre essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 3,99 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur vigne de 5 mg/kg pour le mancozèbe et de 0,5 mg/kg pour l'amisulbrom³⁵.

Délais avant récolte

Pomme de terre : 7 jours ;

Vigne : 28 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Amisulbrom**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation SANBLITE, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

³⁵ Modification de la LMR adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/12427/2014).

- **Mancozèbe**

Les usages évalués pour la préparation SANBLITE n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études évaluées dans le cadre de l'approbation de l'amisulbrom et du mancozèbe sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SANBLITE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Amisulbrom**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'amisulbrom. A l'issue de la période de commentaires au niveau européen, des données additionnelles ont été demandées : études de transformation du raisin dans lesquelles l'amisulbrom, les métabolites IT-4 et I-1³⁶ sont dosés, données toxicologiques sur les métabolites IT-4, I-1 et T-1. Une étude de transformation a été soumise dans le cadre de ce dossier. Il a été observé une concentration des trois composés dans les raisins secs, et une petite concentration du métabolite IT-4 dans le jus et le vin. Cependant, dans l'attente de données sur la toxicologie des métabolites IT-4 et I-1, les facteurs de transfert n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

- **Mancozèbe**

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été réalisée dans le cadre de l'approbation du mancozèbe. Cependant, lors de l'évaluation des composés de la famille des dithiocarbamates, il a été démontré la production d'un métabolite, l'ETU lors des processus de chauffe. Ainsi le résidu est défini dans les produits transformés comme étant le mancozèbe exprimé en CS₂ et l'ETU. Des études de transformations industrielles réalisées sur le raisin, la tomate, la pomme et la pomme de terre sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Dans le vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative mais une concentration est observée dans le raisin sec. En parallèle, le métabolite ETU apparaît. Les facteurs de production d'ETU établis pour les procédés de fabrication du vin et du raisin sec ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- *Amisulbrom*

Des études de métabolisme de l'amisulbrom dans les plantes en traitement foliaire (raisin, pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ou de remplacement ont été évaluées lors de l'approbation de l'amisulbrom. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini, dans les plantes comme l'amisulbrom. Dans les produits d'origine animale, le résidu pour l'évaluation du risque a été défini provisoirement comme étant les métabolites IT-4, IT-4-N-glucuronide et IT-5³⁷ chez l'animal, et dans les denrées transformées comme l'amisulbrom et les métabolites IT-4 et I-1.

- *Mancozèbe*

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (soja, betterave, tomate, blé et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de

³⁶ I-1 : 3-bromo-6-fluoro-2-methylindole

³⁷ IT-5 : 6-fluoro-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)indole

transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe. Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe, et l'ETU, évalués séparément.

- **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.

- *Amisulbrom*

Considérant les données disponibles relatives aux résidus évalués dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Cette conclusion, de même que celle de l'EFSA (EFSA, 2014), est toutefois provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites de l'amisulbrom apparaissant à la transformation.

- *Mancozèbe*

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à la préparation SANBLITE sont considérés comme acceptables.

En considérant les niveaux de résidu d'ETU attendus, une évaluation de l'exposition a permis de montrer que les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à la présence d'ETU dans les denrées transformées, sont acceptables.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Cette conclusion, de même que celle de l'EFSA, est toutefois provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites de l'amisulbrom apparaissant à la transformation.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives (SANCO, 2009³⁸ pour le mancozèbe ; EFSA, 2014³⁹ et SANCO, 2014⁴⁰ pour l'amisulbrom). Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 SANBLITE pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Amisulbrom**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'amisulbrom est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 54,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 0,9 % de la RA après 120 jours. Un métabolite majeur est formé : le métabolite IT-4 (maximum 33,7 % de la RA après 14 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, l'amisulbrom se dégrade en deux métabolites majeurs : IT-4 (maximum 36,5 % de la RA après 90 jours d'incubation) et IT-15 maximum 12,9 % de la RA après 90 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 41,4 % de

³⁸ SANCO (2009). Mancozeb. SANCO/4058/2001 - rev. 4.4 July 20091

³⁹ EFSA Journal 2014;12(4): 3237. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom.

⁴⁰ SANCO (2014) Amisulbrom SANCO/12598/2013 rev 2, 13 December 2013 draft.

la RA après 120 jours et la minéralisation représente jusqu'à 0,4 % de la RA après 120 jours. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

L'amisulbrom est rapidement dégradée par photodégradation. Deux métabolites sont observés dans les échantillons de sol exposés à la lumière : IT-4 (maximum 30,7 % de la RA après 15 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies, et le métabolite mineur non transitoire T-1 (maximum 6,9 % de la RA 10 jours).

En l'absence de données sur la formation de ce dernier dans des conditions représentatives des sols cultivés, aucune évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite T-1 n'a été conduite lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2014). A l'issue de cette dernière, des données confirmatives ont toutefois été requises pour clarifier le rôle de la photodégradation dans la formation des métabolites IT-4 et T-1, et réviser, si nécessaire, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et superficielles (SANCO, 2014).

- **Mancozèbe**

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

En conditions anaérobies, le mancozèbe se dégrade en plusieurs métabolites: le métabolite ETU (maximum observé 12 % de la RA) et le métabolite EU (maximum observé 30 % de la RA). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 49,2 % de la RA après 31 jours d'incubation. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation SANBLITE, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

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

Le mancozèbe et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. L'amisulbrom et le métabolite IT-4 étant considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, les PECsol et les concentrations plateau (atteintes après 3 ans) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁴¹. Seuls les paramètres recommandés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour l'amisulbrom : $DT_{50}^{42} = 937,9$ jours (phase lente), valeur maximale au laboratoire, K1: 0,0394525 ; K2 : 0,000739025 ; g : 0,36197⁴³, cinétique de type DFOP⁴⁴, n= 4 ;
- pour le métabolite IT-4 : $DT_{50} = 112,9$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO⁴⁵, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 33,7 % de la RA ;
- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,125$ jour, (valeur maximale au laboratoire cinétique SFO, n=8).

Les valeurs de PECsol maximales, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

⁴¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁴² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

⁴³ K1 et K2 : vitesse de dégradation respectivement rapide et lente, g : paramètre de la cinétique DFOP.

⁴⁴ DFOP : Double First-Order in Parallel.

⁴⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁴⁶, l'amisulbrom et le métabolite IT-4 sont considérés comme respectivement immobile et moyennement mobile. Le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Amisulbrom

Les risques de transfert de l'amisulbrom vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014):

- pour l'amisulbrom :
 - DT_{50} = 1000 jours (valeur conservatrice), cinétique SFO, pour les estimations des PECeso de l'amisulbrom ;
 - DT_{50} = 8,6 jours (moyenne géométrique des valeurs non normalisées observées au champ, n=5 pour les estimations des PECeso du métabolite IT-4 ;
 - K_{foc}^{48} = 10487 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, n=5) ;
 - $1/n^{49}$ = 0,9.
- pour le métabolite IT-4 :
 - DT_{50} = 112,9 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO n= 3) ;
 - K_{foc}^{50} = 345 mL/g_{OC} (valeur extrapolée pour les sols de pH > 7,4, n=4) et 821 L/g_{OC} pour les sols de pH < 7,4 (valeurs minimales observées, n=4, 1/n = 0,9) ;
 - ffm^{51} = 1 à partir de l'amisulbrom (valeur conservatrice).

Les PECeso calculées pour l'amisulbrom et le métabolite IT-4 sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso maximale < 0,001 µg/L et de 0,095 µg/L respectivement).

En fonction des données confirmatives requises sur le rôle de la photodégradation dans la formation des métabolites IT-4 et T-1, une nouvelle évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ces métabolites pourrait être requise (SANCO, 2014).

• Mancozèbe

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2., FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4. selon les recommandations du groupe FOCUS (2009) et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT_{50} = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée⁵² à pF2, n=8), K_{foc} = 998 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ = 0,741 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : DT_{50} = 0,22 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), K_{doc}^{53} = 445 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ = 1 (valeur par défaut) ;

⁴⁶ 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.

⁴⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁴⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.
⁴⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁵⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁵¹ ffm = fraction de formation cinétique.

⁵² En accord avec l'évaluation Européenne, deux vitesses de dégradation dans les sols ont été considérées suivant le pH du sol.

⁵³ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours en tier 1 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), et en tier 2, $DT_{50} = 1,71$ jours, $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n = 0,9$ (valeur par défaut) ;
- pour l'EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués (valeurs maximales de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS et de 0,093 µg/L pour le métabolite ETU).

Les PECeso calculées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,566 µg/L). Cependant, le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen SANCO/221/2000⁵⁴.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'amisulbrom, le mancozèbe et leurs métabolites n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SANBLITE pour les usages revendiqués.

En fonction des données confirmatives requises sur le rôle de la photodégradation dans la formation des métabolites IT-4 et T-1, une nouvelle évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ces métabolites pourrait être requise (SANCO, 2014).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Amisulbrom**

L'amisulbrom peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Trois métabolites majeurs sont formés :

- le métabolite IT-4 (maximum 17,8 % de la RA après 20 jours, à pH 9) ;
- le métabolite I-1 (maximum 70,1 % de la RA après 20 jours, à pH 9) ;
- le métabolite T-1 (maximum 39,8 % de la RA après 20 jours, à pH 9).

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de l'amisulbrom dans l'eau. Sept métabolites majeurs sont formés :

- le métabolite T-1 (maximum 67,1 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-3 (maximum 50,6 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-4 (maximum 15,2 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-7 (maximum 26,8 % de la RA après 6 h d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-2 (maximum 52,2 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-8⁵⁵ (maximum 19,6 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-9 (maximum 21,3 % de la RA après 6 heures d'exposition à la lumière).

L'amisulbrom n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, l'amisulbrom est principalement dégradé en deux métabolites majeurs : le métabolite IT-4 (maximum 13,0 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 14,6 % de la RA dans le sédiment après 120 jours) et le métabolite IT-15 (maximum 10 % de la RA dans l'eau après 59 jours, 12,2 % de la RA dans le sédiment après 120 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 61,5 % de la RA après 30 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 29,2 et 1,3 % de la RA après 120 jours, respectivement.

⁵⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev4, 25 February 2003.

⁵⁵ Métabolite I-8 : 2-acétylamino-4-fluoro-hydroxybenzoic acid.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe se dégrade par hydrolyse en trois métabolites majeurs : le métabolite EBIS (maximum 44,5 % de la RA, à pH 7), le métabolite ETU (maximum 94,5 % de la RA, à pH 5) et le métabolite EU (maximum 25,6 % de la RA, à pH 9). La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

En systèmes eau-sédiment, les principaux processus de dissipation du mancozèbe sont la minéralisation (maximum 47,1 % de la RA après 105 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum 43,0 % de la RA après 105 jours). Aucune adsorption sur le sédiment n'a été observée. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite ETU (maximum 48,5 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite EU (maximum 37,5 % de la RA dans l'eau après 14 jours, mineur dans le sédiment), le métabolite EBIS (maximum 30,9 % dans l'eau après moins d'1 jour, mineur dans le sédiment).

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

Les valeurs de PECesu par dérive et ruissellement pour le mancozèbe, l'amisulbrom et leurs métabolites respectifs, EBIS ETU et EU, IT-4 et IT-15, ont été calculées, à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁵⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁸ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁵⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁶⁰.

Pour les substances actives, les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 3-4 :

- pour le mancozèbe : DT_{50} eau = 0,2 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'amisulbrom : DT_{50} eau = 1000 jours (valeur conservatrice), DT_{50} sed = 100,1 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2014).

Pour les métabolites, les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 1-2 :

- pour le métabolite IT-4: DT_{50} eau=1000 jours (valeur conservatrice), maximum de formation en système eau-sédiment : 21,4 % de la RA ;
- pour le métabolite IT-15: DT_{50} eau=1000 jours (valeur conservatrice), maximum de formation en système eau-sédiment : 38,9 % de la RA.

Conformément à l'évaluation européenne (EFSA, 2014), les valeurs de PECesu pour les photométabolites T-1, T-3, T-4, T-7, I-2, I-8 et I-9 ont été calculées à partir des valeurs maximales de PECesu obtenues en Step 3 pour l'amisulbrom.

Sur la base des simulations (proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses), les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans la section écotoxicologie.

⁵⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁶⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.1.

Comportement dans l'air

- **Amisulbrom**

Compte tenu de sa pression de vapeur (1.8×10^{-8} Pa at 25 °C), l'amisulbrom présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁶¹. Par ailleurs, la DT₅₀ de l'amisulbrom dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est < 3 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Mancozèbe**

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

Données confirmatives

Les évaluations de risques suivantes sont requises en tant que donnée confirmative dans le règlement portant approbation de l'amisulbrom (UE) N°193/2014 :

- une évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite de photolyse dans les sols, T-1 devra être conduite à partir des études supplémentaires requises lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2014) ;
- une évaluation des risques de contamination des eaux de surface par drainage devra être conduite pour l'amisulbrom et l'ensemble de ses métabolites à partir des résultats des études supplémentaires requises lors de l'évaluation européenne.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**Effets sur les oiseaux****Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux**

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

- **Amisulbrom**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 34,2 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 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 18,8 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶²) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

⁶¹ 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.

⁶² 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	Cultures	TER	TER affinée	Seuil d'acceptabilité du risque
Amisulbrom					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>616,4	-	10
	Insectivores	Vigne	>493,1	-	
Exposition à court-terme	Insectivores	Pommes de terre	>597,1	-	10
	Insectivores	Vigne	>477,7	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	18,9		5
	Insectivores	Vigne	15,1		
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>30,8	-	10
	Insectivores	Vigne	>24,7	-	
Exposition à court-terme	Insectivores	Pommes de terre	>23,8	-	10
	Insectivores	Vigne	>19,0	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	0,5	10,9	5
	Insectivores	Vigne	0,4	> 5,4	

Pour les usages sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétant et contient des alcaloïdes toxiques pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les oiseaux insectivores.

Pour l'amisulbrom, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour le mancozèbe, les TER aigu et court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme.

Pour les usages sur vigne, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les insectes et l'utilisation de données comportementales de la mésange bleue et du rouge-gorge comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation SANBLITE sur vigne.

Pour les usages sur pomme de terre, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les insectes et l'utilisation de données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation SANBLITE sur pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{63} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

L'amisulbrom ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 25,2 et 706,4, pour les oiseaux vermivores⁶⁴ et piscivores, respectivement).

⁶³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁶⁴ Calculs effectués pour une concentration plateau de 1,0 mg/kg basée sur un risque enveloppe.

Risques aigus liés 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 les substances actives et est considéré comme acceptable (TER de $91,3 \times 10^5$ et de $44,0 \times 10^3$ pour l'amisulbrom et le mancozèbe, respectivement).

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

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

- **Amisulbrom**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 48,5 mg/kg p.c./j (tier 1) (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Métabolite IT-4**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 50 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).
- **Mancozèbe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation SANBLITE**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Amisulbrom					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>9448,2	-	10
	Herbivores	Vigne	>376,2	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	251,6	-	5
	Herbivores	Vigne	11,0	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>472,4	-	10
	Herbivores	Vigne	>17,6	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	14,3	-	5
	Herbivores	Vigne	0,6	> 5,73	

Pour les usages sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétant et contient des alcaloïdes toxiques pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les mammifères insectivores.

Pour l'amisulbrom, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour le mancozèbe, les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Pour les usages sur pomme de terre, les TER long terme, calculés en première approche, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères suite à l'application de la préparation SANBLITE sur pomme de terre.

Pour les usages sur vigne, une évaluation affinée du risque à long-terme a été nécessaire. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les items alimentaires et l'utilisation de données alimentaires et comportementales du lapin et du mulot sylvestre comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SANBLITE sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

L'amisulbrom ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 6,2 et 350,3, pour les mammifères vermivores⁶⁵ et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés 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 les substances actives et est considéré comme acceptable (TER de $43,8 \times 10^6$ et de $21,1 \times 10^4$ pour l'amisulbrom et le mancozèbe, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation SANBLITE sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{66} 96h = 0,313 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{67} 48h = 0,128 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{68} 72h = 0,23 mg préparation/L ; CEr_{50}^{69} 72h = 0,55 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Par ailleurs, des données sur les métabolites du mancozèbe (ETU, EU et EBIS) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Les données sur les métabolites de l'amisulbrom, IT-4 et IT-15, montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. Toutefois, le métabolite IT-4 est considéré comme pertinent en raison de sa toxicité chez le poisson. La toxicité des métabolites de photodégradation de l'amisulbrom dans le sol a été estimée par QSAR et ces métabolites peuvent être considérés comme non pertinents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et du métabolite IT-4 de l'amisulbrom, et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

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

Conformément au document SANCO/11244/2011⁷⁰, l'approche « risk envelop » a été utilisée pour l'ensemble des usages revendiqués et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

⁶⁵ Calculs effectués pour une concentration plateau de 1,19 mg/kg sur la base d'un risque enveloppe.

⁶⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶⁷ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

⁶⁸ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁶⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁷⁰ 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.

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

Cultures	Composés	Espèces	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _A	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Pomme de terre	Mancozèbe	<i>Pimephales promelas</i>	3.55	0,348 (R) ¹⁾ 0,278 (D) ²⁾	10,2 12,8	10	ZNT* = 50 m DVP** = 5 m
	Amisulbrom	6 espèces de poissons	36,3	0,331 (R) 0,264 (D)	109,7 137,5	100	
	IT-4	<i>Cyprinus carpio</i>	232	1,687 (R) 1,215 (D)	137,5 190,2		
Vigne	Mancozèbe	<i>P. promelas</i>	3.55	0,359 (R) ³⁾ 0,290 (D)	9,9 ³⁾ 12,2	10	ZNT = 50 m
	Amisulbrom	6 espèces de poissons	36,3	0,356 (R) 0,277 (D)	102,0 131,0	100	
	IT-4	<i>C. carpio</i>	232	0,678 (R) 0,431 (D)	342,2 538,3		

¹⁾ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

²⁾ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

³⁾ La valeur de PECesu a été calculée pour une dose de 1700 g mancozèbe/ha, dose supérieure à celle revendiquée pour la préparation SANBLITE qui est de 1500 g/ha. Une valeur de TER supérieure à 10 est donc attendue pour la dose revendiquée sur vigne pour la préparation SANBLITE.

*ZNT=zone non traitée.

**DVP=dispositif végétalisé permanent.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne,
- une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur pomme de terre.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le 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 SANBLITE et des substances actives (mancozèbe : DL₅₀ contact égale à 161,7 µg sa/abeille et orale égale à 140,6 µg sa/abeille ; amisulbrom : DL₅₀ contact et orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; préparation SANBLITE : DL₅₀ contact et orale supérieure à 160 µg sa/abeille).

Conformément aux termes au règlement (UE) n°545/2011⁷¹ relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁷²) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Item	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Mancozèbe	161,7 µg sa/abeille	9,3	140,6 µg sa/abeille	10,7	50
Amisulbrom	>100 µg sa/abeille	<0,75	>100 µg sa/abeille	<0,75	50
SANBLITE	>160 µg préparation/abeille	<15,6	>160 µg préparation/abeille	<15,6	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 (<1) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

⁷¹ 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.

⁷² HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation SANBLITE sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* ($LR_{50}^{73} > 2412$ g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} = 35,8$ g préparation/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, uniquement pour *A. rhopalosiphi* pour les usages sur pomme de terre (HQ = 1,9). Ces valeurs sont supérieures à la valeur seuil pour *T. pyri* pour les usages sur vigne (HQ = 160,6), pour les usages sur pomme de terre (HQ = 128,5) et pour *A. rhopalosiphi* (HQ = 2,4) pour les usages sur vigne.

Compte tenu de la différence de toxicité de la préparation sur les deux espèces standards et des profils toxicologiques des deux substances actives entrant dans la composition de la préparation SANBLITE, le risque pour les arthropodes non-cibles peut être considéré couvert par les évaluations conduites pour les préparations à base de mancozèbe, connues pour ces effets sur les typhlodromes. Ainsi, un potentiel de récupération des populations en champ est attendu.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur vigne et de 5 mètres pour les usages sur pomme de terre, par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SANBLITE. Ces informations n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Les données sur les métabolites majeurs du mancozèbe montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Concernant les métabolites de l'amisulbrom, une évaluation est nécessaire pour l'IT-4. L'évaluation des risques est conduite sur les données du mancozèbe, de l'amisulbrom et du métabolite IT-4.

Conformément au document SANCO/11244/2011, l'approche du risque enveloppe a été utilisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les TER⁷⁴ calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Mancozèbe	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	>299	2,13	140,4	10
	chronique		NOEC ⁷⁵	20	2,13	9,4	5
Amisulbrom	aiguë		LC ₅₀	>500	1*	>500	10
	chronique		NOEC	46,9		46,9	5
IT-4	aiguë		LC ₅₀	>500	0,116*	>4310	10
	chronique		NOEC	8		69	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC	29,4		253,4	

* PEC_{plateau}

⁷³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁷⁴ TER = (Toxicité / 2) x (1/PEC).

⁷⁵ NOEC : NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et des métabolites (IT-4, ETU et EU) 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 concentrations supérieures aux PEC maximales estimées. 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 SANBLITE pour les usages revendiqués.

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

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à la dose maximale testée, supérieure à la dose d'application, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

Métabolites pertinents en écotoxicologie

Le métabolite IT-4 est considéré comme pertinent sur le plan écotoxicologique. Une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation est requise dans le règlement d'exécution (UE) N°193/2014.

Le métabolite IT-15 n'est pas considéré comme pertinent ainsi que les sept métabolites de photodégradation dans le sol.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

L'amisulbrom est un fongicide appartenant aux Qil⁷⁶ et à la famille chimique des sulfamoyl-triazoles. Il agit en tant qu'inhibiteur de la respiration mitochondriale (complexe III), en se fixant sur le cytochrome b, au niveau de la membrane interne. Ainsi, il est spécifique des oomycètes et agit sur de nombreux paramètres du cycle du mildiou.

Le mancozèbe est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cétoglutarate déshydrogénase, β -oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires et justification de la dose

- **Vigne**

Quinze essais préliminaires réalisés en 2002 ont été fournis sur le mildiou de la vigne et 2 essais sur black-rot de la vigne.

L'amisulbrom est testé seul, aux doses de 75 et 100 g/ha, ainsi qu'en association avec le mancozèbe (1400 g/ha) aux doses de 50 et 75 g/ha d'amisulbrom. La préparation de référence apporte 120 g/ha de cymoxanil et 1395 g/ha de mancozèbe. L'association d'amisulbrom (75 g/ha) et de mancozèbe (1400 g/ha) est en tendance plus efficace en matière d'intensité d'attaque sur grappe que les autres modalités. Les essais préliminaires contre le mildiou de la vigne permettent de justifier la dose et le ratio des substances actives contenues dans la préparation SANBLITE.

Les mêmes modalités que dans les essais mildiou sont testées dans les essais préliminaires sur black rot. Les résultats confirment le manque d'efficacité de l'amisulbrom seul contre les ascomycètes, seul le mancozèbe est efficace contre ce pathogène. La préparation SANBLITE apporte un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation de référence. En conséquence, les traitements contre le black rot avec la préparation SANBLITE devront être conjoints avec les traitements contre le mildiou.

⁷⁶ Qil : Quinone inside Inhibition.

- **Pomme de terre**

Douze essais réalisés entre 2001 et 2002 sur le mildiou de la pomme de terre ont été fournis. L'amisulbrom est testé seul aux doses de 75 et de 100 g/ha d'amisulbrom ainsi qu'en association avec le mancozèbe (1500 g/ha) aux doses de 50 et 75 g/ha d'amisulbrom. La préparation de référence apporte 100 g/ha de cymoxanil et 1162 g/ha de mancozèbe, une modalité mancozèbe seul (1500 g/ha) est également intégrée.

Les résultats montrent que les deux doses testées en association avec le mancozèbe sont efficaces contre le mildiou de la pomme de terre sans différence significative. Dans les essais d'efficacité de l'amisulbrom (60 g/ha) associée au mancozèbe (1200 g/ha), correspondant à la dose de 2 kg/ha de la préparation SANBLITE, est testée. Les résultats montrent que cette dose est efficace et justifiée.

Essais d'efficacité

- **Mildiou de la vigne**

Vingt-trois essais d'efficacité réalisés en France entre 2003 et 2008 sur le mildiou et 11 essais de valeur pratique ont été fournis.

Dans les essais d'efficacité, il y a peu de différence d'efficacité entre l'amisulbrom appliqué seul, le mancozèbe appliqué seul, où l'association des deux substances actives. La préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha procure un niveau d'efficacité équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 120 g/ha de cymoxanil et 1395 g/ha de mancozèbe. Les essais d'efficacité montrent que les deux substances actives contenues dans la préparation participent à la protection contre le mildiou.

La préparation SANBLITE, en valeur intrinsèque, montre une efficacité équivalente aux préparations et aux programmes référents.

Onze essais de valeur pratique ont été fournis. Ces essais permettent de comparer l'efficacité d'un programme intégrant la préparation SANBLITE avec des programmes intégrant différentes préparations de référence à base de cymoxanil (120 g/ha) et de mancozèbe (1395 g/ha) ou de folpel (1200 g/ha) et de dimétomorphe (226 g/ha) ou de métirame (1100 g/ha). La préparation SANBLITE intégrée en programme montre une efficacité équivalente aux programmes référents.

- **Black rot de la vigne**

Dix essais d'efficacité réalisés en France entre 2003 et 2007 sur le black rot *Guignardia bidwellii* et 10 essais de valeur pratique ont été fournis. Il est à noter que l'amisulbrom possède une action uniquement sur les oomycètes. De ce fait, la lutte contre le black-rot ne pourra se faire qu'en lutte conjointe avec le mildiou.

Sur feuilles, la préparation SANBLITE procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 1500 g/ha de mancozèbe.

Sur grappes, les résultats obtenus en 2003 et 2004 montrent que les efficacités sont supérieures à 90 % pour la préparation SANBLITE et la préparation de référence. Dans les essais de 2005 les résultats sont plus variables. Dans un essai, la préparation de référence apportant 2813 g/ha de mancozèbe, procure un niveau d'efficacité supérieure à celui obtenu avec la préparation SANBLITE apportant 1500 g/ha de mancozèbe et 75 g/ha d'amisulbrom.

La préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha procure un niveau d'efficacité équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 1500 g/ha de mancozèbe excepté en cas de forte pression où des doses de mancozèbe plus élevées sont plus adaptées.

- **Excoriose de la vigne**

Huit essais d'efficacité réalisés en France sur *Phomopsis viticola* ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation SANBLITE a un comportement comparable à la référence apportant 1500 g/ha de mancozèbe. Cependant, l'amisulbrom n'a aucune action contre l'excoriose. Or, la lutte contre l'excoriose se fait à une période où le mildiou n'est pas encore

présent sur les cultures. De ce fait, l'utilisation de la préparation SANBLITE n'est pas pertinente dans le cadre de la lutte contre l'excoriose de la vigne.

- **Rougeot parasitaire de la vigne**

Six essais d'efficacité réalisés en France entre 2004 et 2007 sur *Pseudopeziza tracheiphila* ont été fournis. Dans 2 essais correctement infestés, la préparation SANBLITE appliquée à la dose de 0,25 kg/hL (75 g/ha d'amisulbrom + 1500 g/ha de mancozèbe) est aussi efficace que la préparation de référence apportant 2813 g/ha de mancozèbe. Considérant que l'amisulbrom est peu efficace contre le rougeot parasitaire, l'utilisation de la préparation SANBLITE pour cet usage devra être réalisée en lutte conjointe contre le mildiou de la vigne.

- **Mildiou de la pomme de terre**

Dix-neuf essais réalisés en France entre 2003 et 2008 sur le mildiou de la pomme de terre, *Phytophthora infestans*, dont 6 essais de valeur pratique ont été fournis.

Les résultats montrent que la préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2 kg/ha procure un niveau d'efficacité supérieur ou égal à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 100 g/ha de cymoxanil et 1160 g/ha de mancozèbe. Dans d'autres essais, les références testées et la préparation SANBLITE procurent une efficacité supérieure ou égale à celle obtenue avec la préparation apportant 200 g/ha de fluazinam et similaire à la préparation apportant 80 g/ha de cyazofamid. La préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2 kg/ha est efficace contre le mildiou de la pomme de terre.

Phytotoxicité

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SANBLITE sur vigne et pomme de terre a été étudié dans l'ensemble des essais d'efficacité présentés. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. La préparation SANBLITE peut donc être considérée comme sélective des cultures de pomme de terre et de vigne.

Impact sur la qualité et sur le rendement

- **Vigne**

Trois essais de marquage sur raisins blancs et noirs ont été fournis. Les résultats montrent que des brûlures légères peuvent apparaître si la préparation est appliquée au stade nouaison. Le risque de marquage en application après le stade "fermeture de la grappe" est réel. Des mesures de précaution seront à prendre pour éviter le risque de marquage.

- **Pomme de terre**

Deux essais de qualité ont été fournis sur pomme de terre. Les résultats montrent que la préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2 kg/ha est sélective des pommes de terre et n'a pas d'effet négatif sur le rendement ni sur le calibre des pommes de terre. De plus, des tests gustatifs ont été réalisés et aucune modification du goût ou de la qualité des pommes de terre traitées n'a été observée. La préparation SANBLITE appliquée à la dose de 2 kg/ha n'a pas d'effet négatif sur la qualité des pommes de terre.

Impact sur la production de plants

Des pommes de terre issus des essais de transformation et qualité ont été récoltées, stockées en chambre froide puis replantées. Lors de la récolte le rendement et le calibre des pommes de terre ont été mesurés. Aucun effet négatif n'a été observé sur les pommes de terre issues de la modalité SANBLITE. La préparation SANBLITE n'a pas d'impact négatif sur la propagation des tubercules de pomme de terre.

Impact sur les cultures adjacentes

Un essai sur les cultures adjacentes a été fourni. Les cultures testées sont le blé tendre de printemps, le blé tendre d'hiver, l'orge, le maïs, le colza et les pois. La préparation SANBLITE appliquée 4 fois en plein à la dose pleine n'induit aucun symptôme de phytotoxicité sur les cultures testées. Aucun effet indésirable n'est donc attendu sur les cultures adjacentes suite à l'application de la préparation SANBLITE aux doses revendiquées.

Impact sur les cultures suivantes

Un essai sur les cultures suivantes a été fourni. Les cultures semées sont le blé tendre d'hiver, l'orge, le colza, les betteraves, les haricots et les pois. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les cultures suivantes testées. Aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SANBLITE.

Résistance

- **Vigne**

Le mancozèbe est un fongicide multi-site non concerné par les phénomènes de résistance.

Concernant l'amisulbrom, les lignes de bases ainsi que les suivis de résistance réalisés ont permis de montrer la présence de 3 à 5 % de populations de mildiou résistantes à cette substance active. Une résistance croisée entre l'amisulbrom et le cyazofamide (Qol-D) a également été mise en évidence. Par conséquent, une limitation à deux applications maximum par an de préparation est proposée, conformément à la note « Note technique commune pour la gestion des maladies de la vigne ». Les applications non-consécutives sont également conseillées afin de limiter le risque de résistance. Afin de gérer aux mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, il est également recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note technique commune pour la gestion des maladies de la vigne ». Enfin, les études de suivi de résistance doivent être poursuivies et les résultats devront être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

- **Pomme de terre**

Bien que les analyses fournies sur la sensibilité de base soient très hétérogènes et ne puissent conduire à une vision claire du comportement des populations de *Phytophthora infestans* vis-à-vis de l'amisulbrom, le FRAC⁷⁷ évalue le risque comme moyen à élevé. Le risque de développement de résistance pour le mildiou de la pomme de terre est considéré comme moins élevé que pour le mildiou de la vigne. Le nombre d'applications revendiqué est considéré comme acceptable. Cependant, un suivi de résistance est à fournir.

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** Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SANBLITE ont été décrites et sont considérées conformes. Il conviendra de fournir la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 avant et après stockage de la préparation 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation. De plus, conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014), il conviendra de fournir :
- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élué pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau ;
 - une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface.

⁷⁷ Fungicide Resistance Action Committee.

De plus, il conviendra de fournir une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale.

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

Les usages revendiqués sur pomme de terre et vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SANBLITE sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Considérant que l'amisulbrom n'est pas efficace contre l'excoriose et que la lutte contre l'excoriose n'est pas concomitante à la lutte contre le mildiou, il est considéré que l'utilisation de la préparation SANBLITE n'est pas pertinente dans le cadre de la lutte contre l'excoriose. L'utilisation de la préparation SANBLITE dans le cadre de la lutte contre le rougeot parasitaire et le black rot de la vigne devra être réalisée en lutte conjointe contre le mildiou de la vigne. Pour les autres usages revendiqués, l'efficacité de la préparation SANBLITE est considérée comme satisfaisante.

La préparation SANBLITE est considérée comme sélective des cultures de pomme de terre et de la vigne. Cependant, un risque de marquage en application après le stade "fermeture de la grappe" est présent. Des mesures de précaution seront à prendre pour éviter ce risque.

Le risque de développement de résistance à l'amisulbrom dans les conditions d'emploi recommandées est considéré comme élevé. Afin de réduire le risque d'apparition de résistance à l'amisulbrom, il conviendra donc de limiter le nombre d'application de la préparation SANBLITE à 2 applications maximales par an sur vigne. Il conviendra de fournir le résultat des études de suivi de résistance.

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

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Amisulbrom	Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁷⁸	Xn, Repr. Cat. 3 R62/63 R41	Reprotoxicité, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 provoque des lésions oculaires graves.
		N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
		N, R50	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

Ancienne classification ⁷⁹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁸⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Reprotoxicité, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁸¹.

⁷⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁷⁹ 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.

⁸⁰ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁸¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

- **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 - Pulvérisation vers le bas**

- Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 l'application - pulvérisation vers le haut**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

- Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **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.

Dans le cas d'une application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **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 par rapport aux points d'eau de 50 mètres pour les usages sur vigne et pomme de terre, comportant un

dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur pomme de terre (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

- **SPE3** : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de 20 mètres pour les usages sur vigne et de 5 mètres pour les usages sur pomme de terre.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸².
- **Délai avant récolte** :
 - o pomme de terre : 7 jours ;
 - o vigne : 28 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description de l'emballage

Sachet en papier/aluminium/plyéthylène contenu dans un carton d'une contenance de 5 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 avant et après stockage de la préparation 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante ;
- conformément aux conclusions de l'EFSA pour l'amisulbrom, il conviendra de fournir en post-autorisation la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élue pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau, ainsi qu'une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface ;
- une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale ;
- le résultat des études de suivi de résistance du mildiou à l'amisulbrom sur pomme de terre et sur vigne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SANBLITE, fongicide, amisulbrom, mancozèbe, pomme de terre, vigne, PAMM.

⁸² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Amisulbrom	30 g/ kg	75 g/ha
Mancozèbe	600 g/kg	1500 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne – Traitement des parties aériennes - Mildiou	2,5 kg/ha	3	28 jours
12703206 – Vigne – Traitement des parties aériennes – Black-rot	2,5 kg/ha	3	28 jours
12703202 – Vigne – Traitement des parties aériennes - Excoriose	0,25 kg/hL	3	28 jours
12703207 – Vigne – Traitement des parties aériennes – Rougeot parasitaire	2,5 kg/ha	3	28 jours
15653201 - Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou (<i>phytophthora infestans</i>)	2 kg/ha	3	7 jours

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne – Traitement des parties aériennes - Mildiou	2,5 kg/ha	<u>2 applications*</u>	28 jours
12703206 – Vigne – Traitement des parties aériennes – Black-rot Uniquement en cas de lutte conjointe contre le mildiou	2,5 kg/ha	<u>2 applications*</u>	28 jours
12703207 – Vigne – Traitement des parties aériennes – Rougeot parasitaire Uniquement en cas de lutte conjointe contre le mildiou	2,5 kg/ha	<u>2 applications*</u>	28 jours
15653201 - Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou (<i>phytophthora infestans</i>)	2 kg/ha	3	7 jours

* 2 applications maximum par an de cette préparation.