

Maisons-Alfort, le 6 avril 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à de nouvelles informations sur l'écotoxicité du mandipropamide

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) été saisie le 26 février 2010 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relative à de nouvelles informations sur l'écotoxicité du mandipropamide.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La société Syngenta a communiqué aux Etats membres de l'Union européenne une nouvelle étude des effets du mandipropamide sur la reproduction des invertébrés aquatiques. Cette nouvelle étude aboutissant à une donnée de toxicité (concentration sans effet observé) inférieure à celle retenue dans le rapport d'évaluation européen (review report), il est demandé à l'Afssa :

- de procéder à l'examen de la nouvelle étude et d'évaluer la pertinence des résultats obtenus par la méthode employée ;
- de vérifier si cette nouvelle valeur de toxicité est de nature à remettre en cause la décision d'autorisation de mise sur le marché des préparations contenant du mandipropamide pour les utilisations sur vigne et pomme de terre.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 24 et 25 mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

VALIDITE DE L'ETUDE

L'étude soumise¹ est relative à l'évaluation de l'effet du mandipropamide sur la reproduction des invertébrés aquatiques, représentés par l'espèce *Daphnia magna*. Cette étude a été réalisée selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, en suivant le protocole de la ligne directrice 211 de l'OCDE. Les critères de validité de cette étude ont été vérifiés, de même que la stabilité de la substance active technique utilisée. Cette étude est donc jugée valide et la NOEC² de 76 µg/L issue de cette étude peut être prise en compte pour déterminer une nouvelle concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC).

EVALUATION DES RISQUES

La nouvelle PNEC³, déterminée à partir de la NOEC précédemment citée, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10, est donc de 7,6 µg/L.

Pour l'évaluation des risques, la PNEC est comparée aux valeurs de PEC⁴ dans les eaux de surface calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation liée aux usages revendiqués. Pour les usages sur pomme de terre et vigne revendiqués pour les préparations REVUS (AMM n° 2080098), PERGADO MZ (AMM n° 2080099) et PERGADO F PEPITE (AMM n° 2080100), cette PNEC étant supérieure aux PEC maximales dans les eaux de surface

¹ Minderhout T, Kendall T, and Krueger H, (2009) *Mandipropamid - A Static-Renewal Life-Cycle Toxicity Test with the Cladoceran (Daphnia magna)*

² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³ La PNEC originale était de 28 µg/L, déterminée à partir de la NOEC de 0,28 mg/L de l'étude de toxicité sur *Daphnia magna*, à laquelle un facteur 10 avait été appliqué.

⁴ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement

obtenues pour cette substance active pour une dérive de pulvérisation de 10 mètres, les conclusions établies pour ces préparations ne sont pas modifiées. De ce fait, la modification de la PNEC du mandipropamide n'est pas de nature à remettre en cause les autorisations de mise sur le marché des préparations contenant du mandipropamide, ni les mesures de gestion associées.

CONCLUSION

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

- l'étude soumise par le pétitionnaire est valide. La nouvelle PNEC du mandipropamide, déterminée à partir de la NOEC obtenue de 76 µg/L, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10, est de 7,6 µg/L ;
- l'évaluation des risques réalisée pour les préparations contenant du mandipropamide, pour des utilisations sur vigne et pomme de terre, montre que la modification de la PNEC du mandipropamide n'est pas de nature à remettre en cause les autorisations de mise sur le marché de ces préparations, ni les mesures de gestion associées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : mandipropamide