

## Conclusions de l'évaluation\* relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur pour la préparation ALMANACH FLASH, de la société PHYTEUROP après approbation du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société PHYTEUROP, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALMANACH FLASH après approbation du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2012-2868) et une demande d'extension d'usage mineur (n° 2012-1070) sont également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation ALMANACH FLASH est un fongicide à base de 26,7 g/kg de cymoxanil<sup>2</sup>, 330 g/kg de fosetyl-aluminium<sup>2</sup> et 330 g/kg de mancozèbe<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ALMANACH FLASH dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°9800054). En raison de l'approbation de la substance active cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 18 Juillet 2016, pour une prise en compte de données expérimentales d'absorption cutanée.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALMANACH FLASH ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ALMANACH FLASH pour les usages revendiqués sur vigne, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>9</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fosetyl-aluminium, cymoxanil et mancozèbe, liées à l'utilisation de la préparation ALMANACH FLASH, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>8</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>9</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>10</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>11</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>12</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>13</sup> et à l'AOEL du cymoxanil.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>14</sup> revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>15</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ALMANACH FLASH, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>16</sup> et à la dose journalière admissible de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives, liées à l'utilisation de la préparation ALMANACH FLASH, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>17</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALMANACH FLASH, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation ALMANACH FLASH sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués.  
Néanmoins, l'intérêt du cymoxanil dans la préparation n'étant que partiellement démontré, des études supplémentaires seraient nécessaires afin de démontrer son effet curatif.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les adjacentes peut être considéré comme acceptables.

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil est considéré comme modéré pour *Cryptosporella viticola*, *Pseudopeziza tracheiphila* et *Guignardia bidwellii* et pour *Plasmopara viticola* du fait du mode d'action uni-site de la substance active et des dérives de sensibilité des souches observées en Italie et en France. Le risque d'apparition de souches résistantes au mancozèbe et fosetyl-aluminium chez *Cryptosporella viticola*, *Plasmopara viticola*, *Pseudopeziza tracheiphila* et *Guignardia bidwellii* est faible du fait du mode d'action multi-sites des substances actives. L'association du fosetyl-aluminium, du mancozèbe et du cymoxanil dans la préparation ALMANACH FLASH permet de réduire le risque de résistance. Les mesures de gestion proposées par le demandeur pour limiter ce risque sont satisfaisantes.

Le plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil mis en place devra être poursuivi. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué aux autorités compétentes.

<sup>11</sup> Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

<sup>12</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréhensible pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>15</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>16</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréhensible pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>17</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALMANACH FLASH

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
<u>12703202</u> Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	0,45 kg/hL	1	-	BBCH <sup>19</sup> 07-11	28 jours	<b>Conforme</b>
<u>12703203</u> Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	4,5 kg/ha	4	10-14 jours	BBCH 11-79	28 jours	<b>Conforme</b>
<u>12703207</u> Vigne*traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	4,5 kg/ha	4	10-14 jours	BBCH 11-79	28 jours	<b>Conforme</b>
<u>12703206</u> Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	4,5 kg/ha	4	10-14 jours	BBCH 11-79	28 jours	<b>Conforme</b>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'approbation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>18</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## II. Classification de la préparation ALMANACH FLASH

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>20</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Substances et mélanges auto-échauffants, catégorie 1	H251 Matière auto-échauffante; peut s'enflammer.
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Danger chronique pour le milieu aquatique -, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient de l'hexaméthylène tétramine. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur<sup>21</sup>, porter dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - pendant l'application
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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, 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

<sup>20</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>21</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur<sup>22</sup>,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai(s) de rentrée<sup>23</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>24</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>25</sup> de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité<sup>26</sup> d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Vigne : 28 jours ;
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.
  - La préparation doit être stockée à une température inférieure à 40°C.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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<sup>28</sup> 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.

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

La préparation ALMANACH FLASH contre le rougeot parasitaire et le black rot de la vigne doit être utilisée uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne.

<sup>22</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>23</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>24</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>25</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>26</sup> La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

<sup>27</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE 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.

<sup>28</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Emballages**

- Sac en PE/OPP/alu/PE<sup>29</sup> (9 kg)

**IV. Données de surveillance**

Le plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil mis en place par le demandeur devrait être poursuivi. Il conviendrait, dans tous les cas, de fournir, au moment du renouvellement de la préparation, un bilan des résultats de la surveillance mise en place et comprenant 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :

- 1ère modalité : préparation ALMANACH FLASH à dose pleine ;
- 2ème modalité : partenaire fongicide utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1ère modalité ;
- Avec une cadence longue (10-14 jours) ;

et faisant une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

Il conviendrait de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque aux autorités compétentes

<sup>29</sup> Polyéthylène/polypropylène orienté/aluminium /polyéthylène

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALMANACH FLASH**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Cymoxanil	26,7 g/kg	120,2 g sa/ha
Fosetyl-aluminium	330 g/kg	1498,5 g sa/ha
Mancozèbe	330 g/kg	1498,5 g sa/ha

<b>Usage(s) (Ancien catalogue)</b>	<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12703202 – Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	12703202 – Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	0,45 kg/hL	1	28 jours
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4,5 kg/ha	4	28 jours
00901026 - Vigne*traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	12703207- Vigne*traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	0,45 kg/hL	4	28 jours
00901025 - Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	12703206- Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	4,5 kg/ha	4	28 jours

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>30</sup>	
	Catégorie	Code H
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxique pour la reproduction, catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles. exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang, thymus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Mancozèbe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Fosetyl-aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### Annexe 3

#### Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

##### DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYMOXANIL

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2012, 73 dossiers mettant en cause une préparation à base de cymoxanil d'imputabilité<sup>31</sup> globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, associé à une ou plusieurs autres substances actives. A l'exception de 2 dossiers, tous comportaient une co-exposition à une ou plusieurs autres préparations classées pour l'irritation cutanée et/ou respiratoire et/ou la sensibilisation.

La préparation ALMANACH FLASH a donné lieu à 3 signalements (2 dossiers d'imputabilité plausible, 1 dossier d'imputabilité vraisemblable), tous 3 en viticulture lors d'interventions sur culture après traitement. La symptomatologie comprenait dermatite de contact, photodermatose et kératite ; la responsabilité du mancozèbe dans ces réactions cutanées et oculaires est fortement suspectée. Le port de protections individuelles adaptées est recommandé afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

##### DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

###### Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 19 résultats d'analyses sur un total de 55488 validés sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces 19 résultats, 4 sont supérieurs ou égaux à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>32</sup> indique que plus de 99% des résultats des 69953 analyses validées réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieurs à la limite de quantification. Sur les 28 résultats quantifiés, 9 sont supérieurs à 0,1µg/L.

###### Qualité de l'air

Le cymoxanil ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales<sup>33</sup> sont de 0,40 ng/m<sup>3</sup> et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,04 et 3,22 ng/m<sup>3</sup>.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les

<sup>31</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>32</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>33</sup> Les mesures hebdomadaires permettent d'étudier le comportement moyen des pesticides dans l'air, tandis que les mesures journalières permettent l'étude des concentrations maximales de pesticides dans l'air ambiant, elles sont généralement réalisées pendant les périodes de traitement (ORP 2010).

méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.