

Maisons-Alfort, le 10 mars 2016

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE
et ses seconds noms IKEDIL et CIMANE,
à base de mancozèbe et cymoxanil,
de la société SAPEC AGRO S.A.

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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SAPEC AGRO S.A. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE.

Des demandes de seconds noms (IKEDIL, n° 2014-0301 et CIMANE, n° 2014-0286) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation CIMOPEC M WG ADVANCE est un fongicide à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009¹, 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 enveloppe²). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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 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.

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°546/2011³.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et 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 CIMOPEC M WG ADVANCE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données de confirmation devraient être requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE pour les usages revendiqués sur pomme de terre et tomate (en récolte mécanique), est inférieure à l'AOEL⁴ des deux substances actives pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du cymoxanil :

- pour les opérateurs, pour une application sur vigne avec un pulvérisateur pneumatique avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application (187 % de l'AOEL) ;
- pour les travailleurs avec port d'un vêtement de travail et de gants pour les usages revendiqués sur vigne (432 % de l'AOEL) et sur tomate récoltée manuellement en plein champ (120 % de l'AOEL).

L'estimation de l'exposition des résidents⁸, basée sur les données de surveillance dans l'air, est inférieure à la dose journalière admissible⁹ et à l'AOEL du cymoxanil.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent 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.

⁹ 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).

L'estimation cumulée des expositions aux substances actives cymoxanil et mancozèbe, liées à l'utilisation de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

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

Toutefois, des données de confirmation devraient être requises en post-autorisation.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués. Cependant, en cohérence avec la pratique agricole nationale, une réduction de la dose d'application à 2,5 kg/ha est proposée pour l'usage contre le mildiou de la pomme de terre, au lieu de la dose de 3 kg/ha revendiquée.

Le niveau de sélectivité de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cymoxanil peut être considéré comme élevé contre le mildiou de la vigne. L'association au mancozèbe et les recommandations d'emploi proposées pour cet usage permettent de réduire ce risque. Un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil devrait être conduit et il conviendrait d'informer les autorités compétentes uniquement en cas de changement par rapport au contexte de résistance actuel.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cymoxanil et du mancozèbe peut être considéré comme respectivement modéré et faible contre le mildiou de la pomme de terre et de la tomate. Les recommandations d'emploi proposées permettent de réduire ce risque. Un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil devrait être conduit et il conviendrait d'informer les autorités

¹⁰ 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 QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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.

compétentes uniquement en cas de changement par rapport au contexte de résistance actuel.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'application (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) | Conclusion (b) |
|---|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|--|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 3 kg/ha | 5 | 7-12 jours | BBCH ¹⁴ 18-77 | 28 jours | Non conforme (risque sanitaire opérateurs et travailleurs) |
| 15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 3 kg/ha | 5 | 7-10 jours | BBCH 15-81 | 7 jours | Non conforme (Efficacité : dose d'application non justifiée) |
| 15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 2,5 kg/ha | 5 | 7-10 jours | BBCH 15-81 | 7 jours | Conforme |
| 16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) [Plein champ en récolte manuelle] | 2,5 kg/ha | 3 | 14 jours | BBCH 12-81 | 7 jours | Non conforme (risque sanitaire travailleurs) |
| 16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) [Plein champ en récolte mécanique] | 2,5 kg/ha | 3 | 14 jours | BBCH 12-81 | 7 jours | Conforme |

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'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une irritation sévère des yeux |
| Toxicité pour la reproduction catégorie 2 | H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus |
| Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très 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.

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'opérateur¹⁶**, porter :
 - o 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/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - 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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Capuchon et visière en acétate ou résine polymérisée EN 166 ;
 - **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/m2 ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁵ 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **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/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - 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 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 ;
 - **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/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application effectuée 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Capuchon et visière en acétate ou résine polymérisée EN 166 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - ou
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm)
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁷**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - 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.
 - **Délai(s) de rentrée¹⁸** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.
 - **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. /Éviter 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 traitée²⁰ de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
 - **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages vigne.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
 - **Délai(s) avant récolte²²** :
 - Raisin: 28 jours;
 - Pomme de terre : 7 jours;
 - Tomate : 7 jours.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 21 septembre 2006.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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).

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'EPI²³ 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.

Emballages

- Sac en PET/PE²⁴ (300 g)
- Sac en papier/PEBD²⁵/papier (15 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de cymoxanil dans les denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein, œufs et lait).
- Une étude sur résidus vieillis sur *Aphidius rhopalosiphi* réalisée avec la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE.

V. Données de surveillance

Un plan de surveillance des apparitions de résistance au cymoxanil devrait être conduit pour le mildiou de la vigne et de la pomme de terre. Il conviendrait d'informer les autorités compétentes uniquement en cas de changement par rapport au contexte de résistance actuel.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PET/PE : Polyéthylène téréphthalate/polyéthylène

²⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CIMOPEC M WG ADVANCE**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| Mancozèbe | 465 g/kg | 1395 g sa/ha |
| Cymoxanil | 40 g/kg | 120 g sa/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'application Stade | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|---|---|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 3 kg/ha | 5 BBCH 18-77 | 28 jours (raisin de table) 56 jours (raisin de cuve) |
| 15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 3 kg/ha | 5 BBCH 15-81 | 7 jours |
| 16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 2,5 kg/ha | 3 BBCH 12-81 | 7 jours |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶ | |
|---|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| 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 |
| | Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| 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 |
| | Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

²⁶ 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.