

Maisons-Alfort, le 02/12/2016

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation DAUPHIN O 465 WDG,
à base de mancozèbe et de cymoxanil,
de la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER
après approbation du mancozèbe et 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DAUPHIN O 465 WDG après approbation du mancozèbe et du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de composition (n° 2012-2310) est également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation DAUPHIN O 465 WDG est un fongicide à base de 465 g/kg de mancozèbe² et 40 g/kg de cymoxanil² 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.

La préparation DAUPHIN O 465 WDG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2040330). En raison de l'approbation du mancozèbe et du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

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.

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 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

³ Autorisation de Mise sur le Marché

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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, 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 DAUPHIN O 465 WDG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les usages pomme de terre et cultures porte-graines mineures, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DAUPHIN O 465 WDG, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne, cette exposition est inférieure à l'AOEL du mancozèbe pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. Elle est également inférieure à l'AOEL du cymoxanil pour les personnes présentes mais **supérieure** à l'AOEL du cymoxanil pour les opérateurs (243% de l'AOEL à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique) et pour les travailleurs (540% de l'AOEL), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives cymoxanil et mancozèbe, liées à l'utilisation de la préparation DAUPHIN O 465 WDG, réalisée pour les usages pour lesquels les niveaux d'exposition, substance par substance, sont inférieurs aux AOEL conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes.

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 LMR¹⁰ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN O 465 WDG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation DAUPHIN O 465 WDG, 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 DAUPHIN O 465 WDG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DAUPHIN O 465 WDG est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués. Toutefois, l'intérêt d'associer du cymoxanil au mancozèbe n'est que partiellement démontré sur vigne.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DAUPHIN O 465 WDG, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme négligeable.

Aucun impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu. Il est toutefois recommandé d'éviter d'appliquer la préparation DAUPHIN O 465 WDG entre les stades BBCH 80 et BBCH 89 sur raisin de table afin de limiter le marquage des baies.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance active mancozèbe ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués. Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cymoxanil pour le mildiou de la pomme de terre et de la vigne nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée. Pour éviter le développement de résistances du mildiou à la substance cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation DAUPHIN O 465 WDG est limité à 6 applications maximum

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

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.

par cycle cultural sur la pomme de terre. Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation DAUPHIN O 465 WDG, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance du mildiou de la pomme de terre¹⁴.

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.

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active 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 DAUPHIN O 465 WDG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} 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 ¹⁵)	Conclusion (b)
15653201– Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2,5 kg/ha	8	7-10 jours	BBCH ¹⁶ 95	7 jours	Non conforme (gestion de la résistance)
15653201– Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2,5 kg/ha	6	7-10 jours	BBCH 95	7 jours	Conforme
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 80-89 (raisin de table) BBCH 85 (raisin de cuve)	28 jours	Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)
10993200 – Cultures porte-graines *traitement des parties aériennes *maladies diverses	2,5 kg/ha	4	7-10 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 Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) – Note mildiou 2009.

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation DAUPHIN O 465 WDG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une irritation sévère des yeux
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.
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'opérateur¹⁸**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou 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 ;
 - **pendant l'application** - Pulvérisation vers le bas (pompe de terre)
 - 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 l'application** - Pulvérisation vers le haut (vigne lors du traitement des parties aériennes)
 - 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 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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/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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos en plein champ (usage vigne)
 - **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.
- **Pour le travailleur**¹⁹, 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 de rentrée**²⁰ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²¹.
- **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 traitée²² de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Spa1** : Pour éviter le développement de résistances au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation DAUPHIN O 465 WDG est limité à 6 applications au maximum par campagne sur pomme de terre. Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation DAUPHIN O 465 WDG, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance du mildiou de la pomme de terre²³.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*)

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pomme de terre : 7 jours ;
 - o Vigne : 28 jours

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'EPI²⁵ 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

Pour l'utilisation de la préparation DAUPHIN O465 WDG sur raisin de table, il conviendrait de ne pas appliquer la préparation entre les stades BBCH 80 à 89.

Emballages

- o Bidon en PEHD²⁶ (10 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité du cymoxanil dans une matrice acide, conduite sur une durée d'au moins 6 mois.
- Des données pour démontrer l'intérêt d'associer le cymoxanil au mancozèbe sur vigne ;
- 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :
 - o 1ère modalité : préparation DAUPHIN O 465 WDG à dose pleine ;
 - o 2ème modalité : partenaire fongicide utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1ère modalité ;
 - o Avec une cadence longue (10-14 jours) ;
 - o faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

²⁴ 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité

V. Données de surveillance

Un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre et de la vigne au cymoxanil étant mis en place par le demandeur, tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra être communiqué aux autorités compétentes.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DAUPHIN O 456 WDG**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mancozèbe	465 g/kg	1162,5 à 1395 g/ha/application
Cymoxanil	40 g/kg	100 à 120 g/ha/application

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	2,5 kg/ha	8	7-10 jours	BBCH 21-95	7 jours
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 13-85	28 jours
10992300 Cultures porte-graines *traitement des parties aériennes *maladies diverses	2,5 kg/ha	4	7-10 jours	-	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	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
	Danger aigu pour le milieu aquatique, 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
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁷ 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 des substances actives)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYMOXANIL ET DE MANCOZEBE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2012, 112 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du cymoxanil, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²⁸ confondues.

Parmi ces 112 signalements, 38 dossiers comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du cymoxanil était douteuse et un dossier comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Soixante-treize dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable.

La symptomatologie rapportée est principalement cutanée, représentant 46 % des signes et symptômes totaux, à type d'irritation, dermatite de contact, érythème ou rash, prurit, urticaire, eczéma, œdème local, brûlure cutanée/nécrose, pigmentation cutanée particulière, photodermatose. Les phénomènes traduisant une irritation des voies aériennes supérieures, une irritation oculaire et respiratoire représentent 25 % (rhinite, conjonctivite/érythème conjonctival, toux, dyspnée). Des signes hépato-digestifs sont décrits avec une fréquence moindre (19 %) : nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales.

Ces événements de santé se sont produits majoritairement en viticulture, lors de l'application mécanisée de la bouillie ou lors d'une intervention sur culture après traitement.

La préparation DAUPHIN O 465 WDG n'a donné lieu à aucun signalement.

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

Cymoxanil

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 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 SOeS²⁹ indique que plus de 99% 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 0,1 µg/L.

Mancozèbe

Les données recensées dans la base de données ADES entre 2005 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 4089 analyses validées, un résultat est supérieur à la limite de quantification. Il est également supérieur à 0,1 µg/L. En ce qui

²⁸ 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.

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, le rapport de l'ORP (2010a)³⁰ indique que sur un total de 655 analyses validées réalisées en 2006 (données SOeS), aucun résultat n'est supérieur à la limite de quantification.

Qualité de l'air

Cymoxanil

Le cymoxanil ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010b³¹). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont de 0,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,04 et 3,22 ng/m³.

Mancozèbe

Le mancozèbe n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³² (ORP 2010b).

Il convient de souligner que les données, mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA, résultent d'un échantillonnage sur une période variable. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les 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 peuvent collectivement être indicatrices 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.

³⁰ ORP (2010a) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique. Octobre 2010.

³¹ ORP (2010b) : 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.

³² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air