

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit DAUPHIN O 465 WDG,
à base de mancozèbe et de cymoxanil,
de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER

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 SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit DAUPHIN O 465 WDG (AMM¹ n°2040330) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DAUPHIN O 465 WDG est un fongicide à base de 465 g/kg de mancozèbe² et de 40 g/kg de cymoxanil² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'usage vigne considéré comme non conforme lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 02 décembre 2016 pour le dossier 2012-1119), la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'ayant pu être montrée pour l'opérateur et le travailleur. En conséquence, seule la section toxicologie a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2019⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du mancozèbe, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour :

- l'opérateur, les riverains et les personnes présentes pour les usages représentatifs sur le blé, la vigne et la pomme de terre ;
- le travailleur pour l'ensemble des usages représentatifs (blé, vigne, pomme de terre et tomate cultivée sous serre) ;
- les vertébrés terrestres non cibles et les organismes terrestres non cibles autres que les vertébrés pour l'ensemble des usages représentatifs (blé, vigne, pomme de terre et tomate cultivée sous serre) ;
- les organismes aquatiques pour les usages blé, vigne et la tomate cultivée sous serre.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb, EFSA Journal 2019 ;17(7) :5755.

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. 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 "Substances et produit phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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 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, l'estimation des expositions pour les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit DAUPHIN O 465 WDG pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1119) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit DAUPHIN O 465 WDG, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du cymoxanil pour les opérateurs⁷ pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Celle-ci est inférieure à l'AOEL du mancozèbe pour les opérateurs, les personnes présentes⁷ et les résidents^{7,8}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cymoxanil :

- pour les opérateurs pour des applications avec un pulvérisateur à dos (103 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour les travailleurs⁷ (7732 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour les résidents et les personnes présentes pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique (222 % de l'AOEL pour les résidents adultes, 407 % de l'AOEL pour les résidents enfants) et avec un pulvérisateur à dos (298 % de l'AOEL pour les résidents

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

adultes, 546 % de l'AOEL pour les résidents enfants), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du mancozèbe :

- pour les travailleurs pour des applications avec un pulvérisateur à dos et avec un pulvérisateur pneumatique (123 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les données d'absorption cutanée soumises ne peuvent être utilisées pour le produit DAUPHIN O 465 WDG, car l'extrapolation n'est pas possible (type de produit et composition) entre le produit testé et DAUPHIN O 465 WDG selon la méthodologie européenne⁹.

L'estimation par l'Anses des expositions, liées à l'utilisation du produit DAUPHIN O 465 WDG pour les usages revendiqués a été conduite à partir de valeurs d'absorption cutanée par défaut.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives cymoxanil et mancozèbe liées à l'utilisation du produit DAUPHIN O 465 WDG, 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 pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

Le Comité d'Évaluation des Risques (CER) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA)¹¹ propose de classer la substance active mancozèbe reprotoxique de catégorie 1B et cancérigène de catégorie 2. Cette nouvelle classification remplit les critères d'exclusion pour une substance active conformément à l'annexe au 3.3.3 de l'annexe II du règlement (CE) n°1107/2009.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DAUPHIN O 465 WDG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹²	Conclusion (b)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH ¹³ 80-89	28 jours	Non conforme (travailleur, résident, personne présente)

⁹ EFSA (European Food Safety Authority) Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873.

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

¹¹ Committee for Risk Assessment (RAC). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of mancozeb (ISO); manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt. 15 March 2019. Report No CLH-O- 0000001412-86-263/F. Disponible sur <https://echa.europa.eu/documents/10162/6ea48bca-63ef-2999-1f1f-4ac1278d7b60>

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 85	28 jours	Non conforme (travailleur, résident, personne présente)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

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'EPI¹⁴ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁵).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit DAUPHIN O 465 WDG

Substance(s) active(s)	Composition du produit	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)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 80-89	28 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	3 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 85	28 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Mancozèbe ^(a) (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
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité et au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 (sang, thymus)	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes 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

^(a) à noter que l'avis publié du RAC (2019) propose la classification suivante : H351, H360D, H373, H317, H400, H410.

¹⁶ 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.