

Maisons-Alfort, le 19 mars 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIATEC, à base de cuivre et de métalaxyl-M de la société SAPEC AGRO FRANCE

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, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIATEC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DIATEC est un fongicide à base de 215 g/L de cuivre¹ (sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n°20427-59-2)) et de 28,5 g/L de métalaxyl-M² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2015⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du métalaxyl-M, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour l'opérateur pour les usages représentatifs tournesol, tomate (pour des applications à la main) et vigne, pour les vertébrés terrestres non cibles pour les usages tournesol et épinard ainsi qu'une contamination des eaux souterraines par le métabolite NOA409045 supérieure aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011⁵ pour les usages tomate, épinard et vigne.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés de cuivre ».

² Règlement (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 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M, EFSA Journal 2015;13(3):3999.

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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{6,7} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁸). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certains renseignements exigés par la réglementation étaient absents et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (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, 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, 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 (EFSA 2008⁹ pour le cuivre), 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 de la préparation DIATEC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁶ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

⁷ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

⁸ REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

⁹ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation DIATEC, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL¹⁰ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs¹¹, les personnes présentes¹¹ et les travailleurs¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents¹², basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹³), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de la substance active métalaxyl -M. La substance cuivre n'a pas été recherchée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne et tomate (plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus en zone Nord.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DIATEC, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du métalaxyl-M et à la dose journalière admissible¹⁶ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active cuivre, liées à l'utilisation de la préparation DIATEC sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la directive 98/83/CE¹⁷ pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métalaxyl-M sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 (valeurs maximales comprises entre 0,197 et 0,719 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol. Par ailleurs, les calculs permettant d'affiner les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métalaxyl-M n'ont pas été validés par l'Etat Membre rapporteur zonal.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolites CGA62826 et CGA108906, issus du métalaxyl-M, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁸ pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages sous serres permanentes en culture hors-sol, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le métalaxyl-M ne peut être finalisée pour les usages revendiqués à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol.

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

De plus, en l'absence d'informations sur la toxicité chronique et les effets sur le développement de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation DIATEC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DIATEC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme acceptables. Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne et le mildiou de la pomme de terre 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 de la vigne et du mildiou de la pomme de terre au métalaxyl-M, le nombre d'application de la préparation DIATEC est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et pomme de terre.

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.

¹⁸ 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.

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

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 ¹⁹)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 L/ha (soit 752,5 g Cu/ha)	2	12 jours	BBCH ²⁰ 69-83	28 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes *mildiou	3,5 L/ha (soit 752,5 g Cu/ha)	2	7 jours	BBCH 12-81	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)
16953201 Tomate * traitement des parties aériennes* mildiou (Plein champ)	3,5 L/ha (soit 752,5 g Cu/ha)	3	7 jours	BBCH 12-81	10 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
16953201 Tomate* traitement des parties aériennes * mildiou (sous abri)	3,5 L/ha (soit 752,5 g Cu/ha)	3	7 jours	BBCH 12-81	3 jours	Conforme (serres permanentes en culture hors-sol)

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.

¹⁹ 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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation DIATEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH 208: Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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'opérateur²²,

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 ;

• 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).

²¹ 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.

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

- 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**

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'une lance (usage sous abri / plein champ)
 - **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 basse (< 50 cm)

 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : avec contact intense avec la végétation**

Cultures hautes et basses

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 travailleur²³,**
 - 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 rentrée²⁴ :**
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ 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 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha pour les usages plein champ et sous-abris, excepté pour les serres permanentes en culture hors-sol.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur pommes de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur tomate excepté sous-abri fermés au moment du traitement et serres permanentes.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison pour l'ensemble des usages, excepté serres permanentes.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

²³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

- **SPa 1 :** Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne et du mildiou de la pomme de terre au métalaxy-M, le nombre d'application de la préparation DIATEC est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et pomme de terre. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives de la même famille (anilides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances²⁶.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Vigne : 28 jours
 - Tomate : 3 jours (sous abri), 10 jours (plein champ)
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Pour les usages sous serre : peut porter atteinte aux insectes polliniseurs. Eviter toute exposition inutile.

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'EPI²⁸ 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

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁹ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L)
- Bidons en PEHD HMW³⁰ (10 L, 20 L)

²⁶ Note Technique Commune 2019 : Maladies de la vigne : Mildiou, Oïdium, Pourriture grise, Black-rot

Note Technique Commune 2009 : Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*)

²⁷ 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 (JOCE 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.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ PEHD: polyéthylène haute densité

³⁰ PEHD HMW : polyéthylène haute densité, haut poids moléculaire

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au métalaxyl-M (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et le mildiou de la pomme de terre (*Phytophtora infestans*) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne et de la pomme de terre. Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour un usage sur vigne. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métalaxy-M	28,5 g/L	299,25 g sa/ha/an
Hydroxyde de cuivre	215 g/L	2257,5 g sa/ha/an

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)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	12 à 14 jours	BBCH 69-83	28 jours
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	7 à 10 jours (sous serre) 7 à 10 jours (plein champ)	BBCH 12-81	3 jours (sous serre) 10 jours (en plein champ)
15653201 Pomme de terre*Trt.Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	7 à 10 jours	BBCH 12-81	21 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Métalaxy-M (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Hydroxyde de Cuivre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Toxicité chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³¹ 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

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation DIATEC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³², la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses estime que l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement s'avère nécessaire.

Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour la préparation DIATEC

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés pour l'usage pour lequel une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre la préparation faisant l'objet de la demande et les préparations identifiées lors de ces premières étapes. L'évaluation comparative des risques s'appuie sur les évaluations disponibles³³ pour ces préparations et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision d'AMM.

La préparation intégrée dans l'évaluation comparative des risques est la suivante :

Préparation N° AMM	Substances	Composition de la préparation
REVUS AMM N° 2080098	Mandipropamide	250 g/kg

³² Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

³³ Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.

Tableau comparant les résultats des évaluations des risques par préparation et pour chaque usage pour lequel une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative, et rappel des classements

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA [#]	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement [§]	Rappel des classements
DIATEC						
15653201 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	3,5 L/ha de préparation (735 g s.a./ha d'hydroxyde de cuivre + 99,75 g s.a./ha de métalaxyl-M)	<u>Opérateurs*</u> cuivre : 15 % métalaxyl-M : 2,4 % <u>Travailleurs*</u> cuivre : 20,9 % métalaxyl-M : 5,8 % <u>Personnes présentes</u> cuivre : 1 % et 2,3 % (pour l'adulte et l'enfant) métalaxyl-M : 0,5 % et 1 % (pour l'adulte et l'enfant)%	Cuivre calcul affiné***: max 77,7 % Métalaxyl-M : TMDI**** = 3-31 %	Cuivre: ARfD non fixée Métalaxyl-M: 0,6 %	SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha pour les usages plein champ et sous-abris, excepté serres permanentes en culture hors-sol. SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur pommes de terre. SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison pour l'ensemble des usages, excepté serres permanentes. SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.	<u>Classification de la préparation :</u> H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme <u>Classification du cuivre (oxychlorure) (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u> H301 Toxique en cas d'ingestion H332 Nocif par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme <u>Classification du métalaxyl-M (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u> H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	%AOEL	%DJA [#]	%ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement [§]	Rappel des classements
REVUS						
15653201 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Mildiou(s)	0,6 L/ha (150 g/ha mandipropamide)	<u>Opérateurs*</u> mandipropamide : 0,1 % <u>Travailleurs*</u> mandipropamide : 0,4 % <u>Personnes présentes</u> mandipropamide : <0,1 %	Mandipropamide : 21,7 % SYN500003 ^{**} : 7,9 %	mandipropamide : ARfD non fixée SYN500003 ^{**} : 82 %	SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.	<u>Classification de la préparation (e-phy) :</u> H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme <u>Classification du mandipropamide (Reg. (CE) n°1272/2008) :</u> H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Le pourcentage de DJA prend en compte l'ensemble des usages.

§ Mesures de sécurité relatives à l'environnement au sens du Règlement (UE) N° 547/2011. Ces mesures résultent des évaluations des risques.

*avec port d'EPI

**métabolite du mandipropamide

*** en considérant également l'exposition via la consommation d'eau

****prise journalière théorique maximale