

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension
d'usage majeur
pour la préparation NAUTILE,
à base de cymoxanil et de mancozèbe,
de la société UPL FRANCE
après approbation du cymoxanil et du mancozèbe 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 société UPL France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation NAUTILE après approbation du cymoxanil et du mancozèbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.
Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2012-1023) a également été prise en compte dans ces conclusions.

La préparation NAUTILE est un fongicide à base de 50 g/kg de cymoxanil² et de 680 g/kg de mancozèbe², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation NAUTILE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9700452). En raison de l'approbation du cymoxanil et du mancozèbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à ces 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 NAUTILE ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les usages revendiqués sur tomate et pomme de terre, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NAUTILE, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour ces usages, l'estimation cumulée des expositions aux substances actives cymoxanil et mancozèbe liées à l'utilisation de la préparation NAUTILE, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs après affinement en fonction des AOEL par organe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage revendiqué sur vigne, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NAUTILE, est inférieure à l'AOEL de chacune des deux substances actives pour les opérateurs et les personnes présentes et est inférieure à l'AOEL du mancozèbe pour les travailleurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du cymoxanil pour les travailleurs (**165 %** de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ 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 (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

L'estimation de l'exposition des résidents⁷, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁹), est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ et à l'AOEL de la substance active cymoxanil. La substance mancozèbe 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur. Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des données supplémentaires seraient demandées.

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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation NAUTILE, 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 NAUTILE, 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 NAUTILE est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur pomme de terre et tomate. Sur vigne, au vu des résultats présentés, la dose minimale pour le contrôle du mildiou est de 1,8 kg/ha. De plus, l'intérêt d'associer du cymoxanil au mancozèbe n'étant que partiellement démontré sur vigne et tomate, des études supplémentaires devraient être requises en post-autorisation.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NAUTILE est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance mancozèbe ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

Compte tenu de la situation de la résistance au cymoxanil, une surveillance sur mildiou de la vigne n'est plus nécessaire. Pour éviter le développement de résistances pour le mildiou de la vigne à la substance cymoxanil, le nombre maximal d'applications de la préparation NAUTILE est limité à 2 par cycle cultural. Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cymoxanil ne nécessite pas de surveillance pour les autres usages revendiqués.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

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.

Pour éviter le développement de résistances pour le mildiou de la pomme de terre à la substance cymoxanil, le nombre maximal d'applications de la préparation NAUTILE est limité à 6 par cycle cultural.

CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
Réexamen n° 2012-1022						
15653201 – Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	8	7-9 jours	BBCH ¹⁵ 21-95	7 jours	Non conforme (résistance)
15653201 – Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	6	7-9 jours	BBCH 21-95	7 jours	Conforme
Extension d'usage majeur n° 2012-1023						
12703203 – Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,4 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 07-83	28 jours	Non conforme (travailleur, résistance)
16953201 – Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ Portée de l'usage : tomate	2 kg/ha	5	7-9 jours	BBCH 14-87	3 jours (tomate de bouche)	Conforme
				BBCH 13-85	10 jours (tomate industrielle)	

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation NAUTILE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxique pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
Danger pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger 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 est à prendre 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'opérateur¹⁷, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;
- Masque ou demi-masque de type filtration FFP2 ;

- **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**

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 ;
- Masque ou demi-masque de type filtration FFP2 ;

- **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 ;

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.

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.

- Masque ou demi-masque de type filtration FFP2.
- 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 ;
 - Masque ou demi-masque de type filtration FFP2 ;
 - ***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 ;
 - Masque ou demi-masque de type filtration FFP2 ;
 - 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 ;
 - Masque ou demi-masque de type filtration FFP2 ;
 - ***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 ;
 - Masque ou demi-masque de type filtration FFP2.
- **Pour le travailleur**¹⁸, 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**¹⁹ : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne, tomate et pomme de terre.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de mildiou de la vigne à la substance cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation NAUTILE est limité à 2 applications maximum par cycle cultural de la vigne.

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.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

²¹ 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.

Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation NAUTILE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne²².

Pour éviter le développement de résistances de mildiou de la pomme de terre à la substance cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation NAUTILE est limité à 6 applications maximum par cycle cultural de la pomme de terre.

Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation NAUTILE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la pomme de terre²³.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte²⁵ :**
 - Pomme de terre : 7 jours ;
 - Vigne : 28 jours ;
 - Tomate : 3 jours (tomates de bouche) et 10 jours (tomates industrielles)

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'EPI²⁶ 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 papier/PEBD²⁷ (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 » ou « non finalisé » 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 4 mois;

²² Note technique commune gestion de la résistance. Maladies de la vigne : Mildiou, Oïdium, pourriture grise

²³ Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre- *Phytophthora infestans*.

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 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).

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ Polyéthylène basse densité

Il conviendra de fournir dans un délai de 3 ans, 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, tel que :

- 1^{ère} modalité : préparation NAUTILE à dose pleine (cymoxanil + multi-sites),
- 2^{ème} modalité : fongicide multi-sites utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité,

avec une cadence longue (10-14 jours).

Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de sensibilité dans chaque essai.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mancozèbe	680 g/kg	1632 g sa/ha
Cymoxanil	50 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 d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201– Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2 kg/ha	8	7-9 jours	BBCH 21-95	7 jours
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2,4 kg/ha	4	7-10 jours	BBCH 07-83	28 jours
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou (plein champ)	2 kg/ha	5	7-9 jours	BBCH 14-87	3 jours (consommation)
				BBCH 13-85	10 jours (industrie)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	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(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger 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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

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

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

La base Phyt'Attitude 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 imputabilités²⁹ 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 d'une application mécanisée de la bouillie ou lors d'une intervention sur culture après traitement.

La préparation NAUTILE 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 L'ENVIRONNEMENT

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 analyses validées 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 SOeS³⁰ indique que plus de 99% des résultats des 69953 analyses validées réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieure 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.

²⁹ 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.

³⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, le rapport de l'ORP (2010a)³¹ 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, 2010b³²). 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 AASQA³³ (ORP 2010b).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

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

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

³¹ 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.

³² 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.

³³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air