

Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi
de la préparation phytopharmaceutique PENNCOZEB DG et ses préparations
identiques TRIMANOC DG et MANCONYL DG
à base de mancozèbe, de la société CEREXAGRI S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de modification des conditions d'emploi déposé par CEREXAGRI S.A.S. pour la préparation PENNCOZEB DG à base de mancozèbe et ses préparations identiques TRIMANOC DG et MANCONYL DG. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande porte sur la réduction des zones non traitées (ZNT) définies pour la protection des organismes aquatiques, dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché suite à l'approbation du mancozèbe (dossier n°2008-0951).

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PENNCOZEB DG est un fongicide composé de 750 g/kg de mancozèbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le mancozèbe est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LE DEVENIR, LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Deux propositions d'évaluation des risques des organismes aquatiques ont été soumises dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi.

- ***Proposition d'une nouvelle PNEC***

Une nouvelle concentration acceptable pour les organismes aquatiques (PNEC⁵) de 6,8 µg/L a été proposée par le pétitionnaire. Cette valeur est basée sur des études de toxicité aiguë conduites avec des poissons âgés de plusieurs semaines. Or, l'ensemble des études de toxicité disponibles sur la molécule, notamment celles réalisées sur les stades précoces de développement, ont mis en évidence une sensibilité élevée des stades larvaires juste après leur éclosion (stade précédent la résorption du sac vitellin). En effet, des effets létaux ont été observés dès les premiers jours suivant l'éclosion. En conséquence, la PNEC de 6,8 µg/L ne couvre pas les effets létaux observés dans les études de toxicité chronique (LOEC⁶ de 4,56 µg/L et de 6,5 µg/L provenant de deux études).

La valeur de PNEC du mancozèbe de 0,355 µg sa⁷/L basée sur la concentration sans effet la plus élevée des deux études (NOEC⁸ de 2,19 µg sa/L et 3,55 µg sa/L) avec un facteur de sécurité de 10, définie lors de l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché, est par conséquent toujours considérée comme pertinente.

- ***Proposition d'utilisation des concentrations pondérées***

Une seconde proposition du notifiant est fondée sur la PNEC de 0,355 µg sa/L, comparée à des concentrations pondérées dans les eaux de surface. L'absence de mortalité avant éclosion n'est pas un argument recevable pour utiliser une exposition pondérée, certaines molécules ne traversant pas l'enveloppe des œufs. Les essais disponibles montrent en effet que les œufs ne représentent pas un stade sensible à l'exposition au mancozèbe. De plus, la répartition des mortalités des larves sur plusieurs jours reflète l'étalement des éclosions dans les conditions d'essai. Compte tenu de la nature des effets du mancozèbe sur les larves (effets létaux aigus), et bien que la dégradation du mancozèbe dans l'eau soit rapide, l'utilisation des concentrations pondérées dans le temps n'est pas considérée comme pertinente.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

⁵ PNEC (Predictible No Effect Concentration) : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁶ LOEC (Lowest Observed Effect Concentration) : concentration la plus basse sans effet.

⁷ sa : substance active.

⁸ NOEC (No Observed Effect Concentration) : dose sans effet.

En conséquence, les conclusions émises par l'Anses dans le cadre de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché suite à l'approbation du mancozèbe (dossier n°2008-0951) restent inchangées.

CONCLUSION

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la réduction des zones non traitées (ZNT) définies pour la protection des organismes aquatiques pour la préparation PENNCOZEB DG n'est pas acceptable.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande n° 2012-2937 de modification des conditions d'emploi pour la préparation PENNCOZEB DG (AMM n°8700525) et ses préparations identiques TRIMANOC DG (AMM n°8700702) et MANCONYL DG (AMM N°89003765) présentée par CEREXAGRI S.A.S. Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché restent inchangées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, PENNCOZEB DG, mancozèbe, fongicide, WG, ZNT aquatique, PMOD.