

Maisons-Alfort, le 4 août 2017

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENNCOZEB FLO, 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 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.

---

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CEREXAGRI S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENNCOZEB FLO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PENNCOZEB FLO est un fongicide à base de 500 g/L de mancozèbe<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation PENNCOZEB FLO a été examinée par les autorités Belges [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## 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 de la substance active , 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 PENNCOZEB FLO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB FLO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du mancozèbe pour les personnes présentes<sup>5</sup> pour les usages vigne, céréales et cultures maraîchères, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du mancozèbe :

- pour l'opérateur<sup>6</sup> pour toutes les applications avec un pulvérisateur à rampe (233 % de l'AOEL), pulvérisateur pneumatique (390 % de l'AOEL) et lance (278% de l'AOEL) ;
- pour le travailleur<sup>7</sup> pour les usages vigne et arbres et arbustes d'ornements (857 % de l'AOEL), grandes cultures (429 % de l'AOEL) et vergers (514 % de l'AOEL) ;
- pour les personnes présentes pour l'usage sur vergers (426% de l'AOEL).

Les arbres et arbustes n'étant pas des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures, n'est pas pertinente.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur ail, oignon, échalote, féverole, asperge, poireau, blé, orge, seigle, avoine et triticale, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidus.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>8</sup> revendiquées, les usages revendiqués sur vigne et pomme de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Dans les conditions d'emploi comprenant une dose maximale par saison de 2,4 kg s.a./ha (soit 4,8 L produit/ha) avec fractionnement possible et un DAR<sup>10</sup> de 28 jours, un dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur n'est pas attendu pour les usages pomme et poire.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>6</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>8</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB FLO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mancozèbe, liées à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB FLO, sont inférieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup> pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les calculs proposés pour les eaux de surface (PECsw et PECsed) n'ont pas été réalisés avec la méthodologie FOCUS et ne prennent pas en compte l'ensemble des voies d'exposition potentielles des eaux de surface (potentiel de transfert lié au ruissellement non intégré). Ainsi, les valeurs d'exposition pour les eaux de surface ne peuvent être utilisées et l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut pas être finalisée sur la base des éléments disponibles.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB FLO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages en verger et sur pomme de terre. Pour ces usages, le nombre d'applications revendiquées est supérieur à celui évalué et autorisé par l'Etat Membre rapporteur. L'évaluation des risques pour les organismes terrestres ne peut donc pas être finalisée pour les usages revendiqués en verger (poirier et pommier) et sur pomme de terre sur la base des éléments disponibles.

- B.** L'évaluation fournie concerne uniquement les cultures d'oignon, tulipe, glaïeul et lys. Aucune donnée ni argumentaire ne permettent de justifier l'efficacité de la préparation sur les autres cultures revendiquées.

L'efficacité de la préparation PENNCOZEB FLO en culture d'oignon n'a pas pu être montrée compte tenu des niveaux d'infestation extrêmement bas. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PENNCOZEB FLO est considéré comme négligeable pour les usages oignon, ail et échalote.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables pour les usages oignon, ail et échalote.

## 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.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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 PENNCOZEB FLO**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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)	Conclusion (b)
12603203 Pommier*traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	1,8 L/ha	8	14	BBCH 07-77	28 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques et terrestres, absence de données d'efficacité) Non conforme (risque sanitaire opérateur, personnes présentes et travailleur)
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité) Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)
12703206 Vigne*traitement des parties aériennes*Black rot	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité) Non conforme (risque opérateur et travailleur)
12703207 Vigne*traitement des parties aériennes*Rougeot parasite	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité) Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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)	Conclusion (b)
15653202 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	3 L/ha	12	7-10	-	14 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques et terrestres, absence de données d'efficacité)  Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)
15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	3 L/ha	12	7-10	-	14 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques et terrestres, absence de données d'efficacité)  Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)
16803201 Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	3	7-10	-	28 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, efficacité non démontrée)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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)	Conclusion (b)
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée : féverole	3 L/ha	1	-	-	28 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
16153201 Asperge* traitement des parties aériennes*Rouille(s)	3 L/ha	4	7-14	Post-récolte	Non applicable	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
16843201 Poireau*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	3 L/ha	3	7-14	-	60 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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)	Conclusion (b)
16843203 Poireau*traitement des parties aériennes* Maladies des taches brunes	3 L/ha	3	7-14	-	60 jours	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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)	Conclusion (b)
15103208 Seigle* traitement des parties aériennes* Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
15103231 Avoine* traitement des parties aériennes* Rouille couronnée	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (absence d'essais résidus, risque sanitaire opérateur et travailleur)
14053200 Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes* Maladies diverses	3 L/ha	3	14	BBCH 07-77	Non applicable	Non Finalisé (risque organismes aquatiques, absence de données d'efficacité)  Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation PENNCOZEB FLO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 (d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H 400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification de la substance active 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'opérateur<sup>16</sup>, 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - ***pendant l'application***

*Si application avec tracteur avec cabine*

    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages 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) ;
    - OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - ***pendant l'application : 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/m<sup>2</sup> 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 ;
  - ***pendant l'application : 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 ;
  - ***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) ;
    - OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>17</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>18</sup>** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> 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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Pomme, poire : 28 jours;
  - Vigne : 56 jours
  - Pomme de terre : 14 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas stocker à plus de 40°C.

#### **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'EPI<sup>21</sup> 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**

- Bidon en PEHD<sup>22</sup> (5 L, 10 L, 20 L)

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>22</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

#### IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir sous 24 mois :

- La teneur en ETU (impureté pertinente) dans la préparation avant et après stockage (8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante)
- Une méthode de détermination de l'ETU dans la préparation
- Le rapport final de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mancozèbe	500 g/L	1500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Pommier*traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	1,8 L/ha	8	14	BBCH 07-77	28 jours
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours
12703206 Vigne*traitement des parties aériennes*Black rot	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours
12703207 Vigne*traitement des parties aériennes*Rougeot parasite	2 L/ha	4	14	BBCH 07-69	56 jours
15653202 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	3 L/ha	12	7-10	-	14 jours
15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	3 L/ha	12	7-10	-	14 jours
16803201 Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	3	7-10	-	28 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée : féverole	3 L/ha	1	-	-	28 jours
16153201 Asperge* traitement des parties aériennes*Rouille(s)	3 L/ha	4	7-14	Post-récolte	NA
16843201 Poireau*traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	3 L/ha	3	7-14	-	60 jours
16843203 Poireau*traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	3 L/ha	3	7-14	-	60 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F
15103208 Seigle* traitement des parties aériennes*Rouille(s)	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F
15103231 Avoine* traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	3 L/ha	2	7-14	BBCH 32-59	F
14053200 Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes* Maladies diverses	3 L/ha	3	14	BBCH 07-77	NA

NA : non applicable

**Annexe 2****Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>23</sup>	
	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 aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H 400 Très toxique pour les organismes aquatiques

<sup>23</sup> 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.