

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation SARMAN M
à base de mancozèbe et de cymoxanil
de la société TRADI-AGRI après approbation du cymoxanil
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 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, déposé par la société TRADI-AGRI, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SARMAN M après approbation du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SARMAN M à base de mancozèbe et de cymoxanil destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne et de la pomme de terre.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, 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.

La préparation SARMAN M disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400483). En raison de l'approbation de la substance active cymoxanil³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

³ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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 SARMAN M est un fongicide composé de 700 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 80 %) et de 60 g/kg de cymoxanil (pureté minimale de 97 %) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation. Les usages actuellement autorisés sont présentés en annexe 1. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le mancozèbe⁵ et le cymoxanil⁶ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SARMAN M ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,1 à 21°C.

L'étude de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (multi-couches PE⁷ et papier)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,4 à 2,0 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (multi couches PE et papier) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente ETU⁸) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) No 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «mancozèbe», «manèbe», «MCPA», «MCPB» et «métirame».

⁶ Règlement d'exécution (UE) No 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.

⁷ PE : Polyéthylène.

⁸ ETU : éthylène thio-urée.

des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale ou animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :

- une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires (ILV) pour la détermination des résidus de cymoxanil dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de cymoxanil dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson).

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Cymoxanil	Plante : Matrices riches en eau Matrices acides	Cymoxanil Cymoxanil	0,05 mg/kg 0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale : muscle, foie, rein, lait et œufs	Cymoxanil	Méthode et son ILV validées conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir
	Sol	Cymoxanil	0,01 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
	Eau de boisson et de surface*	Cymoxanil IN-KQ960 ⁹	0,1 µg/L 0,1 µg/L
	Air	Cymoxanil	0,46 µg/m ³
Mancozèbe	Plante* : Matrices riches en eau Matrices acides	Mancozèbe détecté en monomère Mancozèbe détecté en monomère	0,01 mg/kg 0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale* : muscle, foie, rein, lait et œufs	Mancozèbe détecté en CS ₂ ¹⁰	0,05 mg/kg
	Sol*	ETU	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface*	Mancozèbe détecté en CS ₂	0,1 µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Mancozèbe détecté en CS ₂	2 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes d'analyse fournies dans un dossier soumis par ce pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Mancozèbe

La dose journalière admissible (DJA)¹¹ du mancozèbe, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.**¹²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la

⁹ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioxoimidazolidine-4-carboxamide.

¹⁰ CS₂ : sulfure de carbone.

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)¹³ du mancozèbe, fixée lors de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet observé, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le rat.

- **ETU¹⁴ (métabolite du mancozèbe)**

La DJA de l'ETU, fixée lors de l'approbation du mancozèbe, est de **0,002 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'ARfD de l'ETU, fixée lors de l'approbation du mancozèbe, est de **0,05 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le rat.

- **Cymoxanil**

La DJA du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,013 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'ARfD du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation SARMAN M donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 5,08 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYMOXANIL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 73 dossiers mettant en cause une préparation à base de cymoxanil d'imputabilité¹⁷ globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, associé à une ou plusieurs autres substances actives. A l'exception de 2 dossiers, tous comportaient une co-exposition à une ou plusieurs autres préparations classées pour l'irritation cutanée et/ou respiratoire et/ou la sensibilisation.

Trois dossiers concernent une exposition à une préparation associant cymoxanil et mancozèbe, lors de la phase de préparation-remplissage de la bouillie ou de l'application mécanisée sur

¹³ 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).

¹⁴ éthylène thio-urée.

¹⁵ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁶ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁷ 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.

vigne ; la symptomatologie comprenait, prurit, eczéma et céphalées. La responsabilité du mancozèbe dans les réactions cutanées est fortement suspectée.
La préparation SARMAN M n'a donné lieu à aucun signalement.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹⁸ pour le mancozèbe, fixé lors de son approbation, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité à court-terme par voie orale chez le rat et le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation SARMAN M est de 0,24 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation SARMAN M.

- **Cymoxanil**

L'AOEL pour le cymoxanil, fixé lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 75 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cymoxanil dans la préparation SARMAN M sont de 1 % pour la préparation non diluée et 44 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation SARMAN M.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁹

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **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 ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ;
- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas (pomme de terre)**
 - 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 ;

¹⁸ 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.

¹⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application - pulvérisation vers le haut (vigne)**

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 pendant l'application et 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.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

- **Estimation de l'exposition pour chaque substance**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model²⁰) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Equipement d'application (surface moyenne traitée/jour)	Modèle
Vigne	2 kg/ha (1400 g/ha de mancozèbe + 120 g/ha de cymoxanil)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/j)	BBA
Pomme de terre	1,7 kg/ha (1190 g/ha de mancozèbe + 102 g/ha de cymoxanil)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/j)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL des substances actives, sont les suivantes :

Culture	EPI et/ou combinaison de travail ²¹	% AOEL mancozèbe	% AOEL cymoxanil
Vigne	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	43 %	147 %
Pomme de terre		70 %	55 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010²² et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur

²⁰ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

²¹ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

²² Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

de protection de 95 % (mélange/chargement) et de 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 43 % de l'AOEL du mancozèbe et 147 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour les usages sur vigne et représente 70 % de l'AOEL du mancozèbe et 55 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour l'usage sur pomme de terre.

• **Estimation de l'exposition aux 2 substances actives : évaluation des risques cumulés**

L'évaluation des risques cumulés, basée sur des effets additifs des substances actives présentes dans la préparation SARMAN M a été effectuée pour l'usage sur pomme de terre. En ce qui concerne les usages sur vigne, les risques pour l'opérateur étant inacceptables pour la substance active cymoxanil seule, l'évaluation des risques cumulés, basée sur des effets additifs des substances actives présentes dans la préparation SARMAN M n'a pas été effectuée.

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010²³. La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR), définis pour chaque substance active, comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance active est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur et les personnes présentes sont considérés inacceptables.

En première approche, les effets pris en compte pour fixer les AOEL des 2 substances actives sont considérés comme communs. Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Mancozèbe	Cymoxanil	
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	70 (0,70)	55 (0,55)	1,25

L'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives cymoxanil et mancozèbe dans la préparation SARMAN M est supérieur à 1 avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application. Afin d'affiner les risques cumulés, il convient donc de vérifier l'additivité des effets. L'AOEL du mancozèbe est fixé sur la base d'effets hépatiques et hématologiques. L'AOEL du cymoxanil est fixé sur la base d'effets sur les organes reproducteurs mâles.

Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc)²⁴ est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé (par le modèle ou l'étude terrain) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un indice de risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que défini précédemment : $IRoc = \Sigma QRoc$. Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

²³ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1.

²⁴ Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition, estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection et de gants) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment.

Dans les études de toxicité considérées pertinentes pour établir un AOEL, plusieurs organes cibles ont été identifiés comme étant communs aux substances actives présentes dans la préparation.

Protection	Organe	Mancozèbe			Cymoxanil			IRoc
		Dose systémique	AOEL organe	QRoc	Dose systémique	AOEL organe	QRoc	
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange /chargement et l'application	Foie	0,02446	0,035	0,70	0,00546	0,215	0,03	0,73
	Hématologie		0,035	0,70		0,023	0,24	0,94
	Développement		0,15	0,16		0,049	0,11	0,28
	Fertilité		0,15	0,16		0,01	0,55	0,71

Pour l'usage sur pomme de terre, les indices de risque par organe/système cible sont tous inférieurs à 1 avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

En conclusion, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation SARMAN M pour les usages sur vigne, et acceptables pour l'usage sur pomme de terre dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (tablier ou blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁵

• Estimation de l'exposition substance par substance

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, à 33 % de l'AOEL du cymoxanil et à 3,9 % de l'AOEL du mancozèbe pour les usages sur vigne.

• Estimation de l'exposition aux 2 substances actives : évaluation des risques cumulés

En utilisant la méthode décrite ci-dessus pour les opérateurs, une évaluation des risques cumulés pour les personnes passantes a été effectuée. Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Mancozèbe	Cymoxanil	
3,9 (0,039)	33 (0,33)	0,37

En première approche, l'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives cymoxanil et mancozèbe dans la préparation est inférieur à 1. L'évaluation affinée des risques cumulés calculée par la méthode des quotients de risque par organe/système cible (QRoc) n'est donc pas nécessaire.

Estimation de l'exposition du résident

D'après les données de surveillance de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) ajouter année, la concentration journalière maximale de cymoxanil dans l'air peut atteindre 3,22 ng/m³. D'après ces données, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport des aliments ou des eaux de boisson.

²⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁶

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte de délai de rentrée²⁷. L'exposition des travailleurs est estimée à 5,8 % de l'AOEL du mancozèbe et à 317 % de l'AOEL du cymoxanil pour les usages sur vigne avec port d'une combinaison de travail et de gants. Pour l'usage sur pomme de terre, l'exposition des travailleurs est estimée à 0,4 % de l'AOEL du mancozèbe et à 22 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M sont considérés comme inacceptables pour les usages sur vigne, et acceptables pour l'usage sur pomme de terre avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux travailleurs de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cymoxanil et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne et pomme de terre.

Définition réglementaire du résidu

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe, exprimé en CS₂²⁸.

- **Cymoxanil**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le cymoxanil.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du cymoxanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011 et celles du mancozèbe par le règlement (UE) n° 34/2013.

Essais résidus dans les végétaux

- **Vigne (raisins de cuve et raisins de table)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 4 applications aux doses de 120 g/ha de cymoxanil et 1400 g/ha de mancozèbe, la dernière application étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁹, la culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les 2 zones sont requis.

- **Mancozèbe**

31 essais résidus sur vigne (10 dans la zone Nord et 21 dans la zone Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits à des BPA plus critiques (jusqu'à 10 applications de 1600 à 3200 g de

²⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁷ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²⁸ CS₂ : sulfure de carbone.

²⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

mancozèbe/ha, DAR de 28 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les raisins est égal à 4,14 mg CS₂/kg.

- ***Cymoxanil***

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 14 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA couvrant celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les raisins est égal à 0,17 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les raisins confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table et raisin de cuve de 0,2 mg/kg pour le cymoxanil et de 5 mg/kg pour le mancozèbe.

• **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la pomme de terre sont de 6 applications aux doses de 102 g/ha de cymoxanil et 1190 g/ha de mancozèbe avec un DAR de 7 jours. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les 2 zones sont requis.

- ***Mancozèbe***

25 essais résidus sur pomme de terre (14 dans la zone Nord et 11 dans la zone Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits à des BPA plus critiques (jusqu'à 12 applications de 1600 g mancozèbe/ha, DAR de 7 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,15 mg CS₂/kg.

- ***Cymoxanil***

31 essais résidus sur pomme de terre sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi ces essais, 19 (4 dans la zone Nord et 15 dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits conformément aux BPA revendiquées.

Par ailleurs, 12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,05 mg/kg pour le cymoxanil et de 0,3 mg/kg pour le mancozèbe.

Délais avant récolte

Vigne (raisin de cuve et raisin de table) : 28 jours.

Pomme de terre : 7 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

• ***Mancozèbe***

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Au vu des niveaux de résidus mesurés dans le foie des bovins, une modification de la LMR de 0,05 à 0,1 mg/kg devrait avoir lieu. Toutefois :

- les usages revendiqués pour SARMAN M ne contribuent que très faiblement à l'exposition des animaux,
- la révision des LMR dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005 est actuellement en cours,
- cette LMR de 0,1 mg/kg n'entraînerait pas de risque pour le consommateur.

Ainsi, les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans le cadre de ce dossier.

- **Cymoxanil**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du cymoxanil et du mancozèbe sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SARMAN M pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Mancozèbe**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, du raisin, de la tomate et de la pomme de terre, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du mancozèbe. Ces études montrent que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation induisent l'apparition d'un nouveau composé, l'ETU³⁰. Ce composé ayant une toxicité plus importante que le mancozèbe, il a été intégré dans la définition du résidu dans les denrées transformées, et un risque spécifique a été calculé.

Pendant la production de vin, le niveau de résidu de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec. La production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU, sans provoquer cependant de concentration dans le vin. Les facteurs de transfert ainsi établis ont été pris en compte pour affiner les risques chronique et aigu pour le consommateur.

- **Cymoxanil**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau de résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (soja, betterave, tomate, blé et pomme de terre) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe. Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe et l'ETU.

- **Cymoxanil**

Des études de métabolisme du cymoxanil dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre et laitue), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cymoxanil. Les études supplémentaires sur le métabolisme du cymoxanil dans la tomate et la vigne confirment les résultats obtenus dans la pomme de terre et la laitue.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le cymoxanil.

³⁰ ETU : éthylène thio-urée.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SARMAN M et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Mancozèbe**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mancozèbe est sa minéralisation (jusqu'à 51,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 103 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 46,1 % de la RA après 93 jours d'incubation. Plusieurs métabolites majeurs sont formés : le métabolite EBIS³¹ (maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heures d'incubation), le métabolite ETU (maximum 24,8 % de la RA après 1 jour) et le métabolite EU³² (maximum 18,5 % de la RA après 7 jours).

En conditions anaérobies, le mancozèbe se dégrade en plusieurs métabolites : le métabolite ETU (maximum observé 12 % de la RA) et le métabolite EU (maximum observé 30 % de la RA). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 49,2 % de la RA après 31 jours d'incubation. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation SARMAN M, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La dégradation en conditions aérobies du mancozèbe par hydrolyse étant très rapide, la photo-dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation de la substance dans les sols.

- **Cymoxanil**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du cymoxanil dans les sols sont la minéralisation (jusqu'à 60,4 % de la RA après 92 jours d'incubation) et la formation de résidus liés (jusqu'à 47 % de la RA après 92 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs IN-U3204³³ (maximum de 24,7 % de la RA après 0,33 jour) et IN-W3595³⁴ (maximum de 10,1 % de la RA après 1 jour) ainsi que le métabolite mineur non transitoire IN-KQ960³⁵ (maximum de 6,3 % de la RA après 3 jours) se forment rapidement.

La dégradation du cymoxanil dépend du pH (dégradation plus lente aux pH les plus faibles). Au cours des études de photodégradation, un autre métabolite majeur est formé : IN-JX915³⁶ (10,9 % de la RA après 7 jours).

³¹ EBIS : éthylène bis-isothiocyanate sulfure.

³² EU : éthylène urée.

³³ IN-U3204 : 1-ethyl-6-iminodihydropyrimidine-2,4,5(3H)-trione 5-(O-methyloxime).

³⁴ IN-W3595 : Cyano(methoxyimino)acetic acid.

³⁵ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide.

³⁶ IN-JX915 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carbonitrile.

Des études réalisées en conditions anaérobies n'ont pas été jugées nécessaires lors de l'évaluation européenne du cymoxanil (EFSA, 2008³⁷). Compte tenu de la période d'application de la préparation SARMAN M, des conditions anaérobies strictes ne sont pas attendues.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011³⁸) et selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁹. Seuls les paramètres d'entrée utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés ci-dessous.

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{40} = 0,125$ jours, (valeur maximale au champ; cinétique SFO, $n=5$) ;
- pour le cymoxanil : $DT_{50} = 7,3$ jours, valeur maximale au laboratoire (normalisée, $n=9$) en accord avec l'évaluation européenne (EFSA, 2008) ;
- pour le métabolite EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour le métabolite ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour le métabolite EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées couvrant les usages revendiqués et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont reportées dans la section écotoxicologie.

Persistence et accumulation

Le mancozèbe, le cymoxanil et leurs métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall⁴¹, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, le métabolite EBIS⁴² comme moyennement mobile, les métabolites ETU⁴³ et EU⁴⁴ comme très fortement mobiles.

• **Cymoxanil**

Selon la classification de McCall, le cymoxanil et ses métabolites majeurs et mineurs non transitoires sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• **Mancozèbe**

Le risque de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.3 et 5.5.3 ainsi que FOCUS PEARL 4.4.4. selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁴⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, $n=8$), $K_{foc}^{46} = 998$ mL/g_{oc} (valeur moyenne, $n=4$), $1/n^{47} = 0,741$ (valeur moyenne, $n=4$) ;

³⁷ EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116 Conclusion on the peer review of cymoxanil.

³⁸ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

³⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁴⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁴¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁴² EBIS : éthylène bis-isothiocyanate sulfure.

⁴³ ETU : éthylène thio-urée.

⁴⁴ EU : éthylène urée.

⁴⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

⁴⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

⁴⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour le métabolite EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc}^{48} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{49}) ; fraction de formation⁵⁰ : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour le métabolite ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, n=2) ;
- pour le métabolite EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PECeso, pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués⁵¹ (valeur maximale de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS, et de 0,093 µg/L pour le métabolite ETU). Pour le métabolite EU, elles sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un des scénarios (PECeso maximale de 0,566 µg/L). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000⁵², aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié.

• **Cymoxanil**

Les conclusions de l'évaluation européenne⁵³ indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KQ960⁵⁴.

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le cymoxanil : $DT_{50} = 7,3$ jours (valeur maximale pour prendre en compte l'influence du pH ; modélisation pire cas), $K_{foc} = 43,6$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4) et $1/n = 0,86$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite IN-U3204⁵⁵ : $DT_{50} = 0,4$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO, n=3), $K_{OC} = 27,9$ mL/g_{OC} (n=1), $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,36 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-W3595⁵⁶ : $DT_{50} = 2,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO, n=2), K_{foc} acide = 33,3 mL/g_{OC}, K_{foc} base = 2,3 mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,15 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-JX915⁵⁷ : $DT_{50} = 1$ jour (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), $K_{OC} = 16,1$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,10 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : $DT_{50} = 2,9$ jours (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), $K_{OC} = 4,56$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,91$, n=1 (moyenne arithmétique, n=4), fraction de formation = 1 à partir du métabolite IN-U3204.

Les PECeso calculées pour le cymoxanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale = 0,04 µg/L) sur tous les scénarios européens et pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁴⁸ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

⁴⁹ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

⁵⁰ ffM : fraction de formation cinétique.

⁵¹ Modélisations effectuées selon l'approche risque enveloppe définie dans le document 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.

⁵² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

⁵³ EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116.

⁵⁴ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide.

⁵⁵ IN-U3204 : 1-ethyl-6-iminodihydropyrimidine-2,4,5(3H)-trione 5-(O-methyloxime).

⁵⁶ IN-W3595 : Cyano(methoxyimino)acetic acid.

⁵⁷ IN-JX915 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carbonitrile.

Par conséquent, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation SARMAN M pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe se dégrade très rapidement dans les systèmes eau-sédiment par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent au maximum 48,5 %, 37,5 % et 30,9 % de la RA dans la phase aqueuse et 8,1 %, 9,1 % et 3,8 % de la RA au maximum dans le sédiment.

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5,7 et 9. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

Le mancozèbe n'est pas facilement biodégradable.

- **Cymoxanil**

En systèmes eau-sédiment, le cymoxanil est rapidement dégradé, principalement par hydrolyse, en 6 métabolites majeurs :

- le métabolite IN-U3204 (maximum 24,7 % de la RA dans l'eau après 3 heures, mineur dans le sédiment),
- le métabolite W3595 (maximum 26,1 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment),
- le métabolite IN-KQ960 (maximum 13 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment),
- le métabolite IN-T4226⁵⁸ (maximum 11,1 % de la RA dans l'eau après 3 jours, mineur dans le sédiment),
- le métabolite IN-KP533⁵⁹ (maximum 20,5 % de la RA dans l'eau après 10 jours, mineur dans le sédiment),
- le métabolite fraction M5⁶⁰ (maximum 22,9 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment).

L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 3,9 % de la RA après 1 jour. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 35,2 % et 75,5 % de la RA après 15 et 100 jours respectivement.

Le cymoxanil est stable à l'hydrolyse à pH 4 mais se dégrade rapidement en 6 métabolites majeurs IN-U3204, IN-JX915, IN-W3595, IN-KP533, IN-R3273⁶¹ et IN-KQ960 à pH 5, 7 et 9.

Le cymoxanil est dégradé par photolyse en 2 métabolites majeurs : le métabolite IN-JX915 (maximum 52,6 % de la RA), et le métabolite IN-R3273 (maximum 35,4 % de la RA). Toutefois, compte tenu de la vitesse de dissipation du cymoxanil en système eau-sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du cymoxanil.

Le cymoxanil n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le mancozèbe et le cymoxanil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁶² (Steps 1 et 2 ; pire cas)

⁵⁸ IN-T4226 : 1-ethylimidazolidine-2,4,5-trione.

⁵⁹ IN-KP533 : {[[(ethylamino)carbonyl]amino}(oxo)acetic acid.

⁶⁰ fraction M5 : N-(aminocarbonyl)-2-(methoxyimino)malonamide.

⁶¹ IN-R3273 : 1-ethylimidazolidine-2,4,5-trione 5-(Omethyloxime).

⁶² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁶³. Pour affiner les valeurs d'exposition dans le cas du mancozèbe, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁶⁴ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁶⁵ et à l'aide du modèle SWAN⁶⁶. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres utilisés pour calculer les PECesu nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés:

- pour le mancozèbe : $DT_{50\text{eau}} = 0,2$ jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) ;
- pour le cymoxanil : $DT_{50\text{eau}}$ et système total = 0,3 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : $DT_{50\text{eau}}$ et système total = 47,4 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 14,3 %.

Les valeurs de PECesu couvrant les usages revendiqués permettant d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• *Mancozèbe*

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable (DT_{50} de 0,05 jour), selon les critères définis par le document guide (FOCUS AIR, 2008)⁶⁷. Des expérimentations en laboratoire ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de son métabolite majeur l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

• *Cymoxanil*

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,5 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le cymoxanil présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Toutefois, la DT_{50} du cymoxanil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 21 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Les données sont présentées pour la substance active en cours de réexamen (cymoxanil).

Qualité des eaux souterraines et superficielles

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 analyses sur un total de 58 587 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 19 analyses, 4 dépassent $0,1 \mu\text{g/L}$. En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁶⁸ indique que plus de 99% des 69953

⁶³ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁶⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁶⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁶⁶ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.

⁶⁷ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁶⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 28 analyses quantifiées, 9 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁶⁹ (Anses 2010⁷⁰) ont permis de détecter et de quantifier la substance cymoxanil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3,22 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Le cymoxanil ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère mais est inclus dans la liste socle nationale des 41 molécules à mesurer dans l'air ambiant.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, 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 peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁷¹, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Cymoxanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 260 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁷²) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁶⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁷⁰ Anses (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.

⁷¹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁷² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- **TER aigus**

Usages	Stades BBCH	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Pomme de terre	BBCH 10-39	Petit omnivore	> 15,8	-	10
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	> 52,8	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	> 14,2	-	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	> 15,1	-	
Vigne	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	> 13,3	-	
	BBCH ≥ 40	Petit granivore	> 46,1	-	
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	> 47,4	-	
	BBCH 10-19	Petit granivore	> 23,1	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	> 12,5	-	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	> 23,7	-	
	BBCH 20-39	Petit granivore	> 27,5	-	
	BBCH 20-39	Petit omnivore	> 28,4	-	
	Fructification	Frugivore	> 11,8	-	
Cymoxanil					
Pomme de terre	BBCH 10-39	Petit omnivore	> 55,9	-	10
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	> 186,3	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	> 50,1	-	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	> 53,2	-	
Vigne	-	Petit omnivore	> 12,6	-	

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

- **TER à long-terme**

Usages	Stades BBCH	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Pomme de terre	BBCH 10-39	Petit omnivore	1,1	5,03	5
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	3,6	5,4	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	1,1	7,4	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	1,2	9,5	
Vigne	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	1,2	7,0	
	BBCH ≥ 40	Petit granivore	3,4	29,6	
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	3,5	19,2	
	BBCH 10-19	Petit granivore	1,7	29,6	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	1,0	6,5	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	1,8	9,7	
	BBCH 20-39	Petit granivore	2,0	29,6	
	BBCH 20-39	Petit omnivore	2,1	11,6	
	Fructification	Frugivore	0,8	8,9	
	Cymoxanil				
Pomme de terre	BBCH 10-39	Petit omnivore	10,1	-	5
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	33,4	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	9,8	-	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	11,4	-	

Usages	Stades BBCH	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Cymoxanil					
Vigne	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	10,8	-	
	BBCH ≥ 40	Petit granivore	31,3	-	
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	32,3	-	
	BBCH 10-19	Petit granivore	15,4	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	9,3	-	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	16,4	-	
	BBCH 20-39	Petit granivore	18,7	-	
	BBCH 20-39	Petit omnivore	19,7	-	
	Fructification	Frugivore	7,4	-	

Les TER à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le **cymoxanil** étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour cette substance.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le **mancozèbe**, étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour cette substance.

Pour les **oiseaux frugivores** présents dans les cultures de **vigne**, l'évaluation affinée prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur les fruits et insectes consommés et l'utilisation de données alimentaires de la grive comme espèce focale. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme pour les oiseaux frugivores sont considérés comme acceptables pour les usages sur vigne.

Pour les **oiseaux insectivores** présents dans les cultures de **pomme de terre**, l'évaluation affinée prend en compte la vitesse de dégradation des résidus sur les insectes consommés ainsi que le régime alimentaire de la bergeronnette printanière. Elle permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores suite à l'application de la préparation SARMAN M pour l'usage sur pomme de terre.

Pour les **oiseaux insectivores** présents dans les cultures de **vigne**, l'évaluation affinée prend en compte la vitesse de dégradation des résidus sur les insectes consommés ainsi que le régime alimentaire du rouge-queue noir. Elle permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores suite à l'application de la préparation SARMAN M pour les usages sur vigne. Ces valeurs de TER affinés sont été obtenues sans que le temps passé par les oiseaux dans la culture n'ait été affiné.

Pour les **oiseaux granivores** présents dans les cultures de **vigne**, l'évaluation affinée, qui prend en compte une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux granivores suite à l'application de la préparation SARMAN M pour les usages sur vigne. Ces valeurs de TER affinés sont été obtenues sans que le temps passé par les oiseaux dans la culture n'ait été affiné.

Pour les **oiseaux omnivores** présents dans les cultures de **vigne** et **pomme de terre**, l'évaluation affinée prend en compte des mesures de résidus et la vitesse de dégradation des résidus sur les végétaux et insectes consommés et une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées. Ces données permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux omnivores suite à l'application de la préparation SARMAN M pour l'usage sur pomme de terre. Pour les usages sur vigne, cette évaluation, prenant en compte l'utilisation de données comportementales de l'alouette lulu comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SARMAN M pour les usages sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{73}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁷⁴, l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Mancozèbe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Cymoxanil**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 760 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation SARMAN M**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

TER aigus

Usages	Stades BBCH	Mammifère	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Pomme de terre	-	Petit herbivore	> 18,7	-	10
Vigne	-	Petit herbivore	> 14,5	-	
Cymoxanil					
Pomme de terre	-	Petit herbivore	33,1	-	10
Vigne	-	Petit herbivore	25,8	-	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

⁷³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁷⁴ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

- **TER à long-terme**

Usages	Stades BBCH	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Pomme de terre	BBCH 10-19	Petit insectivore	8,3	-	5
	BBCH ≥ 20		18,4	-	
	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	1,6	8,1	
	BBCH 10-39	Gros herbivore	2,4	5,1	
	BBCH ≥ 40		8,1	-	
	BBCH 10-39	Petit omnivore	4,5	11,86	
	BBCH ≥ 40		15,2	-	
Vigne	BBCH 10-19	Gros herbivore	5,0	-	
	BBCH 20-39		6,1	-	
	BBCH ≥ 40		10,2	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	8,0	-	
	BBCH ≥ 20		17,7	-	
	BBCH 10-19	Petit herbivore	0,8	5,0	
	BBCH 20-39		0,9	6,1	
	BBCH ≥ 40		1,6	10,2	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	7,2	-	
	BBCH 20-39		8,6	-	
	BBCH ≥ 40		14,6	-	
	Cymoxanil				
Pomme de terre	BBCH 10-19	Petit insectivore	18,5	-	5
	BBCH ≥ 20		40,9	-	
	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	3,6	18,1	
	BBCH 10-39	Gros herbivore	5,4	-	
	BBCH ≥ 40		18,1	-	
	BBCH 10-39	Petit omnivore	10,0	-	
	BBCH ≥ 40		33,8	-	
Vigne	BBCH 10-19	Gros herbivore	11,2	-	
	BBCH 20-39		13,6	-	
	BBCH ≥ 40		22,7	-	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	17,9	-	
	BBCH ≥ 20		39,5	-	
	BBCH 10-19	Petit herbivore	1,7	11,2	
	BBCH 20-39		2,1	13,6	
	BBCH ≥ 40		3,5	22,7	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	16,0	-	
	BBCH 20-39		19,2	-	
	BBCH ≥ 40		32,6	-	

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères insectivores pour les cultures de vigne et de pomme de terre et les petits mammifères omnivores en vigne, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour ces mammifères.

Pour la substance active mancozèbe, une évaluation affinée des risques a été nécessaire pour les mammifères herbivores dans les cultures de vigne et de pomme de terre et les mammifères omnivores dans les cultures de pomme de terre.

Pour la substance active cymoxanil, une évaluation affinée des risques a été nécessaire pour les mammifères herbivores dans les cultures de vigne et de pomme de terre.

Pour les usages sur **pommes de terre**, les mammifères **herbivores** pouvant consommer les plantes adventices, une évaluation affinée des risques a été réalisée en considérant le lapin comme espèce focale. Pour la substance cymoxanil, cette évaluation aboutissant à

un TER supérieur à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme pour les mammifères herbivores est considéré comme acceptable. Pour la substance active mancozèbe, l'évaluation affinée prend également en compte des mesures de résidus de mancozèbe sur les végétaux ainsi que la vitesse de dégradation du mancozèbe sur les feuilles. Cette évaluation aboutissant à des TER supérieurs à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme pour les mammifères herbivores est considéré comme acceptable.

Pour les **mammifères omnivores** présents dans les cultures de **pomme de terre**, l'évaluation affinée conduite pour le mancozèbe, qui prend en compte des mesures de résidus ainsi que la vitesse de dégradation des résidus sur les insectes consommés et une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères omnivores suite à l'application de la préparation SARMAN M dans les cultures de pomme de terre.

Pour les **mammifères herbivores** dans les cultures de **vigne**, les TER calculés pour le mancozèbe et le cymoxanil pour le risque à long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques est requise pour les 2 substances actives. Cette évaluation affinée a été réalisée, en considérant le lièvre comme espèce focale, et aboutit à des valeurs de TER supérieures à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables. Ces valeurs de TER affinés sont obtenues sans que le temps passé par les mammifères dans la culture n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation SARMAN M sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{75} 96h = 0,27 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{76} 48h = 0,34 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{77} 72h = 0,23 mg préparation/L ; CEr_{50}^{78} 72h = 0,11 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité des substances actives et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001⁷⁹. Le métabolite du cymoxanil, IN-KQ960⁸⁰, étant toxique pour les organismes aquatiques, une évaluation spécifique des risques pour ce métabolite a été conduite. Les données sur les autres métabolites majeurs du cymoxanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁷⁵ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁷⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁷⁷ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁷⁸ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁷⁹ Sanco/3268/2001 rev.4 (final) Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology.

⁸⁰ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioxoimidazolidine-4-carboxamide.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires ⁸¹
Pomme de terre	Mancozèbe	<i>Pimephales promelas</i>	3,55	0,274	12,07	10	ZNT = 50 m
	Cymoxanil	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	44	1,326	33,2	10	ZNT = 5 m
Vigne	Mancozèbe	<i>Pimephales promelas</i>	3,55	0,320	11,09	10	ZNT = 50 m
	Cymoxanil	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	44	3,211	13,7	10	ZNT = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables suite à l'utilisation de la préparation SARMAN M en considérant une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SARMAN M et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁸², les quotients de risque⁸³ par contact et par voie orale (HQ_C et HQ_O) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active et la préparation.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Mancozèbe	161,7 µg sa/abeille	< 8,7	140,6 µg sa/abeille	< 10	50
Cymoxanil	> 100 µg sa/abeille	< 1,2	> 85,3 µg sa/abeille	< 1,4	50
SARMAN M (PP)	> 200 µg PP/abeille	< 10	> 210,4 µg PP/abeille	< 9,5	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec une préparation comparable de formulation WG sur les 2 espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀ > 5750 g /ha soit > 4600 g SARMAN M/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ non déterminé du fait d'un fort effet répulsif) ainsi que sur 4 autres espèces (*Aphidius colemani*, *Amblyseius californicus*, *Coccinella septempunctata* et *Poecilus cupreus*). Ces dernières indiquent un effet létal significatif sur *A. colemani* ainsi que des effets létaux et sub-létaux sur *A. californicus*, mais aucun effet létal significatif n'est observé à la dose de 2000 g équivalent SARMAN M/ha pour les 2 autres espèces (*C. septempunctata* et *P. cupreus*). Un test sur substrat naturel sur *A. colemani* a été réalisé mais aucune donnée n'a été fournie qui permettrait d'évaluer les effets sur la reproduction.

Un test sur substrat naturel sur *T. pyri* a été fourni mais ne permet pas d'évaluer les effets de la préparation SARMAN M sur la reproduction de l'acarien prédateur *T. pyri* à la dose d'exposition attendue (72,8 % d'effets à 10 g SARMAN M/ha, la plus faible dose testée). Cependant, un essai réalisé avec une préparation comparable dans la vigne n'indique pas d'effet sur les populations d'acariens prédateurs suite à 3 applications de 2000 g équivalent SARMAN M. Le risque en champ pour les usages sur vigne et pomme de terre est donc considéré comme acceptable pour les acariens prédateurs pour 3 applications seulement.

⁸¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁸² Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁸³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Pour les usages revendiqués, l'évaluation du risque en champ basée sur le parasitoïde *A. rhopalosiphi* indique un risque considéré comme acceptable. Cependant, les effets sur la reproduction n'ayant pas été mesurés au cours de l'essai sur substrat naturel réalisé sur un parasitoïde plus sensible *A. colemani*, le risque en champ ne peut être exclu pour des parasitoïdes plus sensibles que l'espèce standard. Les informations disponibles ne permettent donc pas de conclure sur le risque en champ et hors champ pour les populations de parasitoïdes sensibles.

Pour protéger les populations d'arthropodes non-cibles, il conviendra donc de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour la préparation SARMAN M. Une étude de laboratoire sur substrat naturel incluant des observations sur la reproduction avec un parasitoïde sensible est requise dans les 2 ans pour confirmer l'évaluation du risque.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SARMAN M.

Les TER pour les substances actives et les métabolites, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Valeur de référence (mg/kg _{sol})	PEC _{max} (mg/kg _{sol})	TER _A /TER _{LT}	Seuil
Mancozèbe	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 299,1	1,3487	> 222	10
	chronique		NOEC = 20	1,3487	14,8	5
Cymoxanil	aiguë		LC ₅₀ > 1000	0,2337	> 4279	10
	chronique		NOEC = 6,6	0,2337	28	5
ETU ⁸⁴	aiguë		LC ₅₀ > 1000	0,0368	>27173	10
	chronique		NOEC = 20*	0,0368	543	5
EU ⁸⁵	aiguë		LC ₅₀ > 1000	0,0059	>169491	10
	chronique		NOEC = 20*	0,0059	3389	5
EBIS ⁸⁶	aiguë		LC ₅₀ > 299,1*	0,254	>1177	10
	chronique		NOEC = 20*	0,254	78	5
SARMAN M	aiguë		LC ₅₀ > 1000	1,972	> 519	10

* toxicité supposée similaire à celle du parent.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives mancozèbe et cymoxanil, du métabolite ETU et de la préparation SARMAN M (Effets < 25 % à 13,3 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC maximales de chacune des 2 substances actives. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SARMAN M pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de formulations contenant chacune des substances actives de la préparation SARMAN M sont disponibles. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à des doses supérieures à celles revendiquées, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

⁸⁴ ETU : éthylène thio-urée.

⁸⁵ EU : éthylène urée.

⁸⁶ EBIS : éthylène bis-isothiocyanate sulfure.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Des données issues d'une préparation de formulation WG (avec le même ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la préparation SARMAN M) ont été incluses dans cette évaluation et considérées en tant que données complémentaires.

Mode d'action

Le **cymoxanil** appartient à la famille des cyanoacétamide-oximes. Il a une action sur la formation des parois cellulaires des champignons, mais sa cible est inconnue. Cette substance est pénétrante et a une action préventive et curative.

Le **mancozèbe** est une substance active de la famille des dithiocarbamates. Il affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire des champignons. Il possède une activité multisite. Le mancozèbe est un fongicide de contact avec une action préventive.

Essais préliminaires - justification du ratio

Mildiou de la vigne

3 essais préliminaires valides réalisés en France en 2010 et 2011 ont permis d'étudier l'intérêt de l'association du cymoxanil et du mancozèbe dans la préparation SARMAN M (120 g de cymoxanil/ha + 1400 g de mancozèbe/ha) par rapport à une préparation à base d'une substance active multisite appliquée seule (1400 g de mancozèbe/ha), sur les paramètres d'intensité et de fréquence d'attaque du mildiou de la vigne sur feuilles et grappes. L'intérêt d'associer du cymoxanil à du mancozèbe a été démontré uniquement en matière de fréquence d'attaque sur feuilles dans 1 notation sur 4. Par ailleurs, une étude réalisée sous serre montre l'intérêt préventif et curatif (1 ou 2 jours après la contamination) d'une préparation associant 120 g de cymoxanil/ha et 1002 g/ha d'une autre substance active possédant une activité multisite, le folpel.

Ainsi, l'intérêt d'associer du cymoxanil à des substances actives possédant une activité multisite a été en partie démontré dans ce dossier. Toutefois, aucune donnée ne permet d'affirmer que ces essais ont été réalisés en situation de résistance caractérisée. Par conséquent, il conviendra de fournir 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer les propriétés curatives du cymoxanil, tel que :

- 1^{ère} modalité : préparation SARMAN M à dose pleine (120 g/ha de cymoxanil + 1400 g/ha de mancozèbe),
- 2^{ème} modalité : partenaire multisite utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité (1400 g de mancozèbe/ha),
- avec une cadence longue (10-14 jours) et
- une analyse du niveau de résistance des souches présentes dans ces essais.

Mildiou de la pomme de terre

3 essais préliminaires valides réalisés en France en 2011 ont permis d'étudier l'intérêt de l'association des 2 substances actives dans la préparation SARMAN M par rapport à une préparation à base d'une substance active multisite appliquée seule (1200 g de mancozèbe/ha), sur les paramètres d'intensité d'attaque sur les feuilles du mildiou de la pomme de terre. L'intérêt d'associer du cymoxanil à du mancozèbe a été démontré uniquement dans 1 notation sur 6 dans 1 essai et dans 5 notations sur 12 dans un autre essai. De même, une étude réalisée en laboratoire en 2011 a montré l'intérêt curatif du cymoxanil jusqu'à 2 jours après la contamination.

Ainsi, l'intérêt d'associer du cymoxanil à une substance possédant une activité multisite a été en partie démontré dans ce dossier. Cependant, aucune donnée ne permet d'affirmer que ces essais ont été réalisés en situation de résistance caractérisée.

Etude de dose

Mildiou de la vigne

3 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2010 et 2011 ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation SARMAN M appliquée aux doses de 1,5 kg/ha (90 g de cymoxanil/ha + 1050 g de mancozèbe/ha) et 2 kg/ha (120 g de cymoxanil/ha + 1400 g de mancozèbe/ha). Dans ces essais figurent également les résultats des efficacités de la préparation de formulation WG (avec le même ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la

préparation SARMAN M) appliquée aux doses de 1,875 kg/ha (90 g de cymoxanil/ha + 1050 g de mancozèbe/ha) et 2,5 kg/ha (120 g de cymoxanil/ha + 1400 g de mancozèbe/ha).

Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet dose significatif en matière de fréquence et d'intensité d'attaque sur les feuilles et les grappes. Cependant, les doses de 1,5 kg/ha de la préparation SARMAN M et de 1,875 kg/ha de la préparation comparable offrent un contrôle plus faible de la maladie par rapport aux autres doses. De plus, la préparation SARMAN M est déjà autorisée en France sur le mildiou de la vigne à la dose minimale efficace de 2 kg/ha.

En considérant l'ensemble de ces données, la dose de 2 kg/ha de la préparation SARMAN M est considérée comme la dose minimale efficace pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Black rot de la vigne

Aucun essai n'a été fourni. Cependant, la justification de la dose a déjà été démontrée lors de la demande sur le mildiou de la vigne à la même dose (2 kg/ha). De plus, cette préparation est actuellement autorisée en France sur cet usage à la même dose. Par extrapolation, le choix de la dose de 2 kg/ha de la préparation SARMAN M est jugée comme acceptable pour le contrôle du black rot de la vigne.

Mildiou de la pomme de terre

3 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2011 ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation SARMAN M appliquée aux doses de 1,3 kg/ha (78 g de cymoxanil /ha + 910 g de mancozèbe/ha) et 1,7 kg/ha (102 g de cymoxanil/ha + 1190 g de mancozèbe/ha).

Les résultats de ces essais montrent un effet dose significatif dans 1 ou 2 notations sur 12 dans chaque essai en matière d'intensité d'attaque sur les feuilles. La dose de 1,3 kg/ha de la préparation SARMAN M offre en effet un contrôle insuffisant de la maladie par rapport à la dose de 1,7 kg/ha et par rapport à la préparation de référence à base de 1575 g de mancozèbe/ha.

En considérant l'ensemble des données fournies, la dose de 1,7 kg/ha de la préparation SARMAN M est considérée comme la dose minimale efficace pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.

Essais d'efficacité et/ou de valeur pratique

Mildiou de la vigne

18 essais d'efficacité valides réalisés en France de 1999 à 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SARMAN M contre le mildiou de la vigne. Dans l'ensemble de ces essais, la préparation SARMAN M appliquée à la dose de 2 kg/ha montre une efficacité similaire à la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha en matière d'intensité et de fréquence d'attaque sur les feuilles et les grappes.

5 essais de valeur pratique réalisés en France en 2010 et 2011 ont également été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation SARMAN M à 2 kg/ha intégrée dans un programme de traitement avec plusieurs fongicides (4 essais de positionnement) ainsi que la persistance d'action de la préparation de formulation WG (avec le même ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la préparation SARMAN M) appliquée préventivement en programme de traitement à la dose de 2,5 kg/ha (1 essai).

Dans l'ensemble des 4 essais de positionnement, aucune différence n'a été observée entre la préparation SARMAN M à la dose de 2 kg/ha et la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha lorsque celles-ci sont appliquées dans un programme de traitement contenant une préparation à base de 500 g/L de folpel à la dose de 3 L/ha. En matière d'intensité et de fréquence d'attaque sur les feuilles et les grappes, ces résultats ne montrent également aucune différence d'efficacité entre les programmes où la préparation SARMAN M est positionnée en premier traitement et les programmes où une préparation à base de folpel est appliquée à la dose de 1500 g/ha en premier traitement.

Dans l'essai de valeur pratique dans lequel la persistance d'action a été évaluée, les résultats montrent que l'efficacité de la préparation de formulation WG à la dose de 2,5 kg/ha appliquée de manière préventive en quatre applications successives est similaire à celle des programmes de référence à base de 750 g/kg de mancozèbe à la dose de 1,87 kg/ha ou à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha. Ces essais montrent également qu'une impasse de traitement (réalisée au niveau du 3^{ème} et/ou 4^{ème} traitement avec un intervalle de 10-12 jours entre les applications) réduit l'efficacité de la préparation de formulation WG sur les feuilles et les grappes à un niveau inférieur à celui des programmes de référence à base de 750 g/kg de mancozèbe à la dose de 1,87 kg/ha ou à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha.

Black rot de la vigne

11 essais d'efficacité valides réalisés en France de 1999 à 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SARMAN M contre le black rot de la vigne. Dans l'ensemble de ces essais, la préparation SARMAN M appliquée à la dose de 2 kg/ha montre une efficacité similaire à celle de la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha en matière d'intensité et de fréquence d'attaque sur les feuilles et les grappes.

Mildiou de la pomme de terre

17 essais d'efficacité valides réalisés en France de 1999 à 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SARMAN M contre le mildiou de la pomme de terre. Dans l'ensemble de ces essais, la préparation SARMAN M appliquée à la dose de 1,7 kg/ha montre une efficacité similaire à la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 2,5 kg/ha en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

4 essais de valeur pratique valides réalisés en France en 2010 et 2011 ont également été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation SARMAN M à la dose de 1,7 kg/ha intégrée dans un programme de traitement avec plusieurs fongicides. En matière d'intensité d'attaque sur les feuilles, aucune différence n'a été observée entre la préparation SARMAN M à la dose de 1,7 kg/ha et la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 2,5 kg/ha, appliquées respectivement en programme.

Essais de sélectivité et phytotoxicité

Vigne

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 18 essais d'efficacité et 5 essais de valeur pratique réalisés sur mildiou de la vigne en France entre 1999 et 2011 sur plusieurs variétés de raisins de cuve (Pinot Meunier, Cabernet Sauvignon, Carignan, Pinot Noir, Syrah, Cabernet Franc, Alicante, Sémillon, Gamay, Merlot, Grenache noir et Sauvignon). Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les feuilles et les grappes suite à l'application de la préparation SARMAN M à la dose de 2 kg/ha. La sélectivité de la préparation SARMAN M peut donc être jugée satisfaisante sur raisins de cuve dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un essai spécifique de sélectivité réalisé en France en 2010 a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation de formulation WG (avec le même ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la préparation SARMAN M) sur 2 variétés (blanche et rouge) de raisin de table (Italia et Alphonse Lavallée). Sur ces 2 variétés, la préparation de formulation WG appliquée à la dose de 2,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité similaire à supérieur à celui de la préparation de référence à base de 750 g/kg de cuivre à la dose de 2 kg/ha. La préparation de formulation WG et la préparation de référence ont montré des marques sur les baies significativement plus importantes que sur les baies non traitées. Toutefois, en considérant l'expérience pratique liée à l'utilisation de la préparation SARMAN M en France, ces marques peuvent être évitées sur les raisins de table en respectant les conditions de bonnes pratiques agricoles qui recommandent de ne pas appliquer la préparation sur les grappes au-delà du stade de véraison.

Pomme de terre

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 21 essais d'efficacité ou de valeur pratique réalisés en France sur diverses variétés de pomme de terre et dans 12 essais

d'efficacité et 4 essais spécifiques de sélectivité réalisés au Royaume-Uni sur diverses variétés de pomme de terre (Bintje, Kaptah-Vandel, Dunrod, Maris Bard, Rocket, Estima, Marfona, Nadine, Wilja, Desiree, King Edward, Maris Piper, Pentland Squire, Balbina). Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application d'une préparation à base de 60 g/kg de mancozèbe et de 700 g/kg de cymoxanil à des doses comprises entre 1,5 et 2 kg/ha. La sélectivité de la préparation SARMAN M peut donc être jugée satisfaisante sur pomme de terre dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur le rendement et la qualité

Vigne

Aucune information n'a été fournie sur le rendement ou la qualité des raisins de cuve et de table. Toutefois, le cymoxanil, le mancozèbe et la préparation SARMAN M sont déjà appliqués en France sur vigne depuis plusieurs années à large échelle sans qu'aucune incidence sur la qualité et le rendement des végétaux n'ait été signalée. De plus, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé sur les feuilles et les grappes dans les essais d'efficacité fournis sur raisin de cuve. Sur raisin de table, la préparation de formulation WG (avec le même ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la préparation SARMAN M) a montré des symptômes de phytotoxicité dans un essai spécifique de sélectivité. Toutefois, des essais spécifiques de vinification ont démontrés que ces symptômes de phytotoxicité étaient sans conséquence sur les processus de vinification et sur le goût du vin. De ce fait, le risque d'impact négatif de la préparation SARMAN M sur la qualité et le rendement est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Pomme de terre

L'incidence de la préparation SARMAN M sur les qualités organoleptiques et l'aptitude à la cuisson (vapeur et friture) des pommes de terre a été évaluée dans 1 essai réalisé en 2011 en France. Aucun impact négatif de la préparation SARMAN M appliquée à la dose de 1,7 kg/ha n'a été observé sur ces paramètres en comparaison de pommes de terre issues de cultures traitées avec la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 2,5 kg/ha. De plus, au cours des observations visuelles de phytotoxicité, aucun effet négatif n'a été signalé à la suite d'un traitement des plants de pomme de terre avec la préparation SARMAN M. Ainsi, aucune incidence négative n'est attendue sur la qualité des pommes de terre récoltées suite à l'application de la préparation SARMAN M à la dose de 1,7 kg/ha.

L'incidence de la préparation SARMAN M sur le rendement a été évaluée dans 15 essais d'efficacité réalisés en France. Le calibre des tubercules de pomme de terre à la récolte a été mesuré également dans 8 essais d'efficacité et 1 essai spécifique de sélectivité réalisés au Royaume-Uni. Aucun impact négatif d'une préparation à base de 60 g/kg de mancozèbe et de 700 g/kg de cymoxanil appliquée à des doses comprises entre 1,5 et 2 kg/ha n'a été observé sur ces 2 paramètres en comparaison de pommes de terre issues de cultures traitées avec la préparation de référence. De plus, aucun effet inacceptable de phytotoxicité n'a été signalé dans les essais d'efficacité et de sélectivité. Ainsi, aucune incidence négative n'est attendue sur le rendement des tubercules récoltés suite à l'application de la préparation SARMAN M à la dose de 1,7 kg/ha.

Impact sur les procédés de transformation

2 études réalisées en France en 2010 et 2011 ont permis d'étudier l'impact de la préparation de formulation WG (avec les mêmes ratio et les mêmes teneurs en substances actives que la préparation SARMAN M) à la dose de 2,5 kg/ha et de la préparation SARMAN M à la dose de 2 kg/ha sur les procédés de vinification (1 étude sur cépages blancs (Chardonnay et Chenin) et rouges (Syrah et Merlot) et 1 étude sur la transformation en eau de vie). Aucune différence n'a été observée entre les préparations SARMAN M, la préparation de formulation WG et la préparation de référence à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil à la dose de 3 kg/ha sur la qualité des moûts, la cinétique des fermentations, les qualités analytiques et organoleptiques des vins et des eaux de vie. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation SARMAN M n'aura pas d'impact sur les procédés de vinification.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication et sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, en considérant le mode d'action de la préparation SARMAN M, l'expérience pratique liée à l'utilisation de la préparation SARMAN M sur les mêmes usages en France et au vu des conclusions proposées sur les plantes et organismes non-cibles dans la partie écotoxicologie, le risque pour les cultures adjacentes et les plants traités destinés au bouturage peut être considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Mildiou et black rot de la vigne

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil est considéré comme modéré chez *Guignardia bidwelli* et élevé chez *Plasmopara viticola* du fait du mode d'action unisite de la substance active et des dérives de sensibilités des souches observées en Italie et en France. Le risque d'apparition de souches résistantes au mancozèbe chez *G. bidwelli* et *P. viticola* est faible du fait du mode d'action multisite de la substance active. L'association du mancozèbe au cymoxanil dans la préparation SARMAN M permet de réduire le risque de résistance.

Des mesures de gestion sont toutefois nécessaires. Celles proposées par le pétitionnaire, à savoir l'alternance des substances actives à mode d'action différent et la limitation à 4 applications par saison du cymoxanil, quelle que soit la préparation utilisée sont considérées comme acceptables. Il est aussi recommandé d'utiliser la préparation avec un délai entre les applications de 7 à 10 jours et de favoriser l'alternance des préparations avec un mode d'action différent.

Le plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil mis en place par le pétitionnaire devra être poursuivi. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué aux autorités compétentes.

Mildiou de la pomme de terre

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil est considéré comme modéré chez *Phytophthora infestans* du fait du mode d'action unisite de la substance active. Le risque d'apparition de souches résistantes au mancozèbe chez *P. infestans* est faible du fait du mode d'action multisite de la substance active. L'association du mancozèbe au cymoxanil dans la préparation SARMAN M permet de réduire le risque de résistance.

Des mesures de gestion sont toutefois nécessaires. Celles proposées par le pétitionnaire, à savoir l'alternance des substances actives à mode d'action différent et la limitation à 6 applications par saison du cymoxanil, quelle que soit la préparation utilisée sont considérées comme acceptables pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre. Il est aussi recommandé d'utiliser la préparation avec un délai entre les applications de 7 à 10 jours et de favoriser l'alternance des préparations avec un mode d'action différent.

Un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil doit être mis en place par le pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

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 des substances actives, 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 :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SARMAN M ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de cymoxanil dans les denrées d'origine animale,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de cymoxanil dans le sol,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson).

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre mais sont inacceptables pour les usages sur vigne. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne et pomme de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M sont considérés comme acceptables pour ces usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Afin de limiter les risques pour les populations d'acariens prédateurs, il conviendra de limiter à trois le nombre maximal d'applications successives de la préparation SARMAN M pour tous les usages revendiqués. Il conviendra également de fournir en post-autorisation une étude de laboratoire sur substrat naturel incluant des observations sur la reproduction avec un parasitoïde sensible.

- B. Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de montrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation SARMAN M pour les usages revendiqués. Toutefois, l'intérêt d'associer du cymoxanil au mancozèbe n'est que partiellement démontré. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil.

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes chez *Plasmopora viticola*, *Guignardia bidwelli* et *Phytophthora infestans* est considéré comme modéré à élevé pour le cymoxanil et faible pour le mancozèbe. L'association du mancozèbe au cymoxanil dans la préparation SARMAN M permet de réduire le risque de résistance. Il conviendra d'alterner les substances actives à modes d'action différents pour le traitement des maladies de la vigne et de poursuivre le suivi de résistance au cymoxanil.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARMAN M pour l'usage sur pomme de terre uniquement dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 3.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸⁷	Xn, Carc. Cat. 3 R63 R43 N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H361d : Susceptible de nuire au fœtus H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Cymoxanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 (ATP6)	Xn, Repr cat 3 R62 R63 R22 R43 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxique pour la reproduction, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles. exposition répétée catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang, thymus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation SARMAN M selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁸⁸	Nouvelle classification ⁸⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R62 : Risque possible d'altération de la fertilité. R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité pour la reproduction catégorie 2 Danger aquatique aigu, catégorie de danger 1 Danger aquatique chronique, catégorie de danger 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁸⁷ 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.

⁸⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁸⁸	Nouvelle classification ⁸⁹	
	Catégorie	Code H
S60 : Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁹⁰.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **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 ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas (pomme de terre)**

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 l'application - pulvérisation vers le haut (vigne)**

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 pendant l'application et 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.
- Pour le travailleur, porter :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail : cotte tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

⁹⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹¹.
- **Délai avant récolte** : 7 jours sur pomme de terre.
- Utiliser la préparation SARMAN M en traitement préventif pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.

Recommandations de l'Anses 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 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.

Description de l'emballage

- Sac multicouches PE/papier de contenance de 10 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de cymoxanil dans les denrées d'origine animale.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de cymoxanil dans le sol.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson).
- Une étude de laboratoire sur substrat naturel incluant des observations sur la reproduction avec un parasitoïde sensible.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SARMAN M, fongicide, mancozèbe, cymoxanil, WP, vigne, pomme de terre, PREX.

⁹¹ 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.

Annexe 1

**Usages actuellement autorisés
pour la préparation SARMAN M**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	1,7 kg/ka	-	-
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2 kg/ha	-	-
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * excoïrose	0,2 kg/hL	-	-
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2 kg/ha	-	-
12703207 Vigne * traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire	2 kg/ha	-	-

Annexe 2

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARMAN M**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Mancozèbe	700 g/kg	1190 à 1400 g sa/ha/appl
Cymoxanil	60 g/kg	102 à 120 g sa/ha/appl

Usages (ancien catalogue)	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	1,7 kg/ka (1190 g mancozèbe/ha + 102 g cymoxanil/ha)	6	7
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2 kg/ha (1400 g mancozèbe/ha + 120 g cymoxanil/ha)	4	28
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2 kg/ha (1400 g mancozèbe/ha + 120 g cymoxanil/ha)	4	28

Annexe 3

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARMAN M**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Mancozèbe	700 g/kg	1190 g sa/ha/appl
Cymoxanil	60 g/kg	102 g sa/ha/appl

Usages (nouveau catalogue)	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications (intervalle entre applications)	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	1,7 kg/ka	3* (7-10 jours)	7	Favorable
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2 kg/ha	4	28	Défavorable (risque opérateur et travailleur)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	2 kg/ha	4	28	Défavorable (risque opérateur et travailleur)

* stades d'application : BBCH 11 à BBCH 85