



Maisons-Alfort, le 25 juillet 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMZEB 80 WP à base de mancozèbe, de la société SABERO EUROPE B.V.

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EMZEB 80 WP, à base de mancozèbe, de la société SABERO Europe B.V., 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 EMZEB 80 WP, à base de mancozèbe destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la pomme de terre, du pommier et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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 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.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 décembre 2013, et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 EMZEB 80 WP est un fongicide composé de 800 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 82 %), se présentant sous la forme de poudre mouillable dispersée dans l'eau (WP), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EMZEB 80 WP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement 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 6,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (Papier/Aluminium/Papier) permettent 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 du test de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. La poudre de la préparation est mouillable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,2% à 1,1% (m/v)). Les études montrent que l'emballage (Papier/Aluminium/Papier) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente ETU⁶) dans la substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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) 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.

⁶ ETU (éthylène thio-urée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir les données complémentaires suivantes selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 en vigueur:

- une méthode analytique complètement validée pour la détermination des dithiocarbamates dans les matrices acides, ainsi que sa validation inter-laboratoire ;
- une méthode de confirmation pour la détermination de l'ETU dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau de surface.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ*
Plantes (denrées riches en eau)	Mancozèbe détecté en monomère	0,01 mg/kg
Plantes (type de matrice riche en acide)	Mancozèbe détecté en monomère	Méthode validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Tissus d'origine animale (muscle, foie, rein, graisse)	Mancozèbe exprimé en CS ₂ ⁷	Méthode validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Lait	Mancozèbe exprimé en CS ₂	Méthode validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Œufs	Mancozèbe exprimé en CS ₂	Méthode validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Eau de surface et de boisson	Mancozèbe exprimé en CS ₂	0,1 µg/L
Air	Mancozèbe exprimé en CS ₂	2 µg/m ³
Sol	ETU	5 µg/kg

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Mancozèbe**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 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 de deux ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du mancozèbe, fixée dans le cadre 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

⁷ CS₂ : sulfure de carbone.

⁸ 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).

⁹ 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).

- **ETU**

La DJA du métabolite ETU, fixée dans le cadre 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD de l'ETU, fixée dans le cadre 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 toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation EMZEB 80 WP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ 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 ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,97 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation EMZEB 80 WP déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure en annexe 2.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre 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 court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation EMZEB 80 WP sont de **0,11 %** pour la préparation non diluée et de **0,24 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat, avec une préparation de composition comparable à la préparation EMZEB 80 WP.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 à usage unique ;
 - Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
 - Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Porter un demi-masque filtrant à particules conforme à la norme EN 149 ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;
- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
 - Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ 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.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique et conformes à la norme EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
- Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique et conformes à la norme EN 374-3 ; Lunette de protection conformes à la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
- Porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EMZEB 80 WP :

Usages	Matériel utilisé	Dose d'emploi	Surface moyenne traitée par jour
Pomme de terre	Pulvérisateur à rampe	2,0 kg/ha (1600 g/ha mancozèbe)	20 ha
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	2,5 kg/ha (2000 g/ha mancozèbe)	8 ha
Pommier	Pulvérisateur à jet porté	2,3 kg/ha (1840 g/ha mancozèbe)	8 ha

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage d'AOEL du mancozèbe, est la suivante :

Cultures	Matériel utilisé	Protections	% AOEL mancozèbe
Pomme de terre	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange /chargement	95,0
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	66,3
Pommier	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	61,0

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) et 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

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 (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. Toutefois, ces recommandations [combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec traitement déperlant (ou combinaison de protection de catégorie III de type 4 pour les applications hautes avec tracteur sans cabine) et EPI partiel] n'ont pas été proposées par le pétitionnaire.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷. L'exposition pour les usages revendiqués sur pomme de terre, vigne et pommier est, respectivement, estimée à 1,03 %, 2,73 % et 5,64 % de l'AOEL du mancozèbe. Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'exposition du travailleur lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁹ représente 21,9 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle pour l'usage sur pomme de terre, 82,3 % pour l'usage sur vigne et 50,5 % pour l'usage sur pommier. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du mancozèbe.

Définition réglementaire du résidu

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 CS₂.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) applicables au mancozèbe sont fixées par le règlement (UE) n°34/2013 et sont exprimées en CS₂.

Essais résidus dans les végétaux

• Pomme de terre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des plants de pomme de terre sont de 8 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe avec un délai avant récolte (DAR) de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture de la pomme de terre est

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ 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.

²⁰ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pomme de terre et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du mancozèbe. Ce rapport présente également 11 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,15 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,3 mg CS₂/kg.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 56 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 1600 g/ha, DAR de 28 jours). Cependant, les essais fournis dans le rapport d'évaluation européen couvrent les BPA revendiquées pour EMZEB 80 WP (5 à 10 applications à la dose de 1600-3190 g/ha, avec un DAR de 28 jours).

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la vigne et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du mancozèbe. Ce rapport présente également 21 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 4,14 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur vigne de 5 mg CS₂/kg.

- **Pommier**

Les (BPA) critiques revendiquées pour le traitement des pommiers sont de 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 45 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des pommiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, évalués lors de l'approbation du mancozèbe, 19 essais (8 dans la zone Nord de l'Europe et 11 dans la zone Sud) ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (8 à 21 applications à la dose de 1500 à 3200 g/ha (majoritairement 2400 g/ha) et un DAR de 42 ou 49 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,22 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de 5 mg CS₂/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 7 jours

Vigne : 56 jours

Pommier : 45 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation EMZEB 80 WP n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique.

Au regard des niveaux de résidus dans le foie des bovins, une modification de la LMR de 0,05* à 0,1 mg/kg devrait être proposée. Cependant, comme une revue des LMR via l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005 est actuellement en cours, et que cette LMR de 0,1 mg/kg n'entraînerait pas de risque pour le consommateur, les usages revendiqués sont donc considérés comme acceptables.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales évaluées dans le cadre de l'approbation du mancozèbe sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

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 ont montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation induisent l'apparition d'un nouveau composé, l'ETU⁵. 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.

Pour la transformation de la pomme, une dilution du mancozèbe est observée dans la compote et le jus, mais une concentration a lieu dans les drêches. Une faible production d'ETU est enregistrée suite à la transformation de la pomme.

Pendant la production de vin, le niveau de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec.

Les procédés de transformation du vin entraînent une production d'ETU, sans provoquer cependant une concentration dans le vin.

Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés mais entraîne une production d'ETU.

Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé.

Des facteurs de transfert pour l'ETU ont été calculés mais sont inférieurs à 0,02.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

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), et 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, évalués séparément.

• Evaluation de l'exposition

Le niveau d'exposition au mancozèbe et à l'ETU 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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active mancozèbe. 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 EMZEB 80 WP et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thio-urée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8 % de la RA²¹ après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1% de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, compte tenu des usages revendiqués pour la préparation EMZEB 80 WP, de telles conditions ne sont pas considérées comme significatives.

La photodégradation n'est pas une voie significative de dégradation du mancozèbe dans les sols.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco 11244/2011²²), et les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{24} = 0,125$ jour (valeur maximale au laboratoire cinétique SFO²⁵, n=8) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

La valeur de PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 1,814 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, 0,342 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS, 0,578 mg/kg_{SOL} pour l'ETU et 0,230 mg/kg_{SOL} pour l'EU.

Persistance et accumulation

Le mancozèbe et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011²⁶.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

²¹ RA : radioactivité appliquée.

²² 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.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁶ 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.

²⁷ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2., FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4. selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁸ 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 normalisée²⁹ à pF2, n=8), $K_{foc}^{30} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n^{31} = 0,741$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc}^{32} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours en tier 1 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), et en tier 2, $DT_{50} = 1,71$ jours, $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n = 0,9$ (valeur par défaut) ;
- pour l'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).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués (valeur maximum de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS et de 0,093 µg/L pour le métabolite ETU).

Les PECeso calculées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,566 µg/L). Cependant, le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³³.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le mancozèbe et ses métabolites liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le mancozèbe se dégrade par hydrolyse en deux métabolites majeurs : le métabolite EBIS (maximum 44,5 % de la RA, à pH 7) et le métabolite ETU (maximum 94,5 % de la RA, à pH 5). La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

En systèmes eau-sédiment, les principaux processus de dissipation du mancozèbe sont la minéralisation (maximum 47,1 % de la RA après 105 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum 43,0 % de la RA après 105 jours). Aucune adsorption sur le sédiment n'a été observée. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite ETU (maximum 48,5% de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite EU (maximum 37,5% de la RA dans l'eau après 14 jours, mineur dans le sédiment), le métabolite EBIS (maximum 30,9 % dans l'eau après moins d'1 jour, mineur dans le sédiment).

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active et les métabolites EBIS, ETU et EU, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS

²⁸ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁹ En accord avec l'évaluation Européenne, deux vitesses de dégradation dans les sols ont été considérées suivant le pH du sol.

³⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

³³ 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.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

(2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (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)³⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁸. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés pour le mancozèbe en Steps 3-4 :

- DT₅₀ eau = 0,2 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 1-2 :

- pour le métabolite EBIS : DT₅₀ = 1 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ; pourcentage maximum de formation en système eau / sédiment : 35 % de la RA ;
- pour le métabolite ETU : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 8,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 57 % de la RA ;
- pour le métabolite EU : DT₅₀ eau et système total = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 47 % de la RA.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans la section "données d'écotoxicité".

Comportement dans l'air

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : 1,33 x 10⁻⁵ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 0,05 jour) (FOCUS AIR, 2008³⁹). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de 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).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus 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), sur la base des données de toxicité de la substance active mancozèbe, issues du dossier européen :

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie 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).

³⁵ FOCUS (2011). "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 2011.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ 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.

³⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁹ 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.

• **EMZEB 80 WP**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de virginie) ;

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) ont été calculés, pour la substance active, 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	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pomme de terre (8*1600 g sa/ha)	BBCH 10 – 19	Petit insectivore	> 10,6	-	10
	BBCH 10 -39	Petit omnivore	> 11,8	-	
Vigne (4x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Petit granivore	> 30,58	-	
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	> 31,43	-	
	Fructification	Frugivore	> 7,83	>28,0	
Pommier (4x1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Petit granivore	> 30,0		
	BBCH ≥ 40	Petit insectivore*	> 111,8		
	Printemps/été	Petit insectivore**	> 5,3	>10,0	

* se nourrissant au sol

**se nourrissant dans le feuillage

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux sauf pour les oiseaux frugivores dans la vigne et les petits oiseaux insectivores se nourrissant dans le feuillage des pommiers.

Une évaluation affinée des risques aigus pour les oiseaux frugivores, prenant en compte des mesures de résidus dans les baies de raisin, permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les usages revendiqués sur vigne.

TER à long-terme

Usages	Stades BBCH	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pomme de terre (8*1600 g sa/ha)	BBCH 10 – 19	Petit insectivore	0,8	5,5	5
	BBCH 10 -39	Petit omnivore	0,8	7,0	
Vigne (4x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Petit granivore	> 2,2	>24,9	
	BBCH ≥ 40	Petit omnivore	> 2,2	>5,2	
	Fructification	Frugivore	> 0,5	> 1,9	
Pommier (4x1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Petit granivore	> 2,0	>58,9	
	BBCH ≥ 40	Petit insectivore*	> 9,6	-	
	Printemps/été	Petit insectivore**	> 0,4	2,5	

* se nourrissant au sol

**se nourrissant dans le feuillage

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les aliments pour le mancozèbe étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour calculer les risques à long-terme liés à l'utilisation de cette substance active.

⁴⁰ 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.

- **Pour l'usage sur pommes de terre**

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'affinement a été réalisée pour les risques à long-terme en prenant en compte des mesures de résidus et de dissipation de la substance active dans les insectes, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée. Elle permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

Pour les oiseaux omnivores, une évaluation affinée prenant en compte des mesures de résidus et la vitesse de dégradation des résidus dans/sur les végétaux et insectes consommés, une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées et l'utilisation de données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

En conclusion, les risques à long-terme pour les oiseaux sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP pour l'usage sur pommes de terre.

- **Pour l'usage sur vigne**

Pour les oiseaux granivores, une première étape d'affinement, réalisée en prenant 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 omnivores, une évaluation affinée prenant 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, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour des applications sur vigne dans les conditions suivantes :

- 3 applications de 1600 g sa/ha aux stades BBCH 53-83 (7 jours d'intervalle entre applications) ;
- 4 applications de 1600 g sa/ha aux stades BBCH 60-83 (7 jours d'intervalle entre applications).

Pour les oiseaux frugivores présents dans le feuillage de la vigne, l'évaluation affinée prend en compte des mesures de résidus dans les fruits consommés. Le TER affiné étant inférieur à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme pour les oiseaux frugivores ne sont pas acceptables. Il est par conséquent recommandé de ne pas appliquer la préparation après la fin de la floraison (stade BBCH 69) afin de protéger les oiseaux frugivores.

En conclusion, les risques à long-terme, suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP sur la vigne, sont considérés comme acceptables pour les oiseaux dans les conditions suivantes :

- 3 applications de 1600 g sa/ha aux stades BBCH 53-69 (7 jours d'intervalle entre applications) ;
- 4 applications de 1600 g sa/ha aux stades BBCH 60-69 (7 jours d'intervalle entre applications).

- **Pour l'usage sur pommiers**

Pour les oiseaux granivores, une première étape d'évaluation prenant 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 insectivores se nourrissant dans le feuillage, l'évaluation affinée des risques à long-terme, prenant en compte des mesures de résidus et de dissipation de la substance active dans les insectes, ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables.

En conclusion, les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores ne sont pas considérés acceptables suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP sur pommiers.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴¹ 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 (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L’évaluation des risques aigus 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 de la substance active issue des dossiers européens :

● **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

● **Préparation EMZEB 80 WP**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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 aigu

Usages	Stades BBCH	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d’acceptabilité du risque
Pomme de terre (8 x 1600 g sa/ha)	BBCH 10 – 19	Petit insectivore	>86,6	-	10
	BBCH 10 -39	Petit omnivore	>38,2	-	
	BBCH 10 - 40	Gros herbivore	>18,7	-	
	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	>16,1	-	
Vigne (4 x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Gros herbivore	>65,0	-	
	BBCH ≥ 40 (traitement dirigé vers canopée)	Petit herbivore	>12,9	-	
		Petit omnivore	>101,2	-	
Pommiers (4 x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40 (traitement dirigé vers canopée)	Petit herbivore	>14,0	-	
		Gros herbivore	>54,5	-	
		Petit omnivore	>110,0	-	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères et selon les usages revendiqués.

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

TER long-terme

Usages	Stades BBCH	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pomme de terre (8 x 1600 g sa/ha)	BBCH 10 – 19	Petit insectivore	6,2	-	5
	BBCH 10 -39	Petit omnivore	3,3	9,8	
	BBCH 10 - 40	Gros herbivore	1,8	4,9-8,3	
	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	1,2		
Vigne (4 x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40	Gros herbivore	>6,6		
	BBCH ≥ 40 (traitement dirigé vers canopée)	Petit herbivore	>1,0	>6,6	
		Petit omnivore	>9,4		
Pommiers (4 x 1600 g sa/ha)	BBCH ≥ 40 (traitement dirigé vers canopée)	Petit herbivore	>1,0	>5,2	
		Gros herbivore	>5,2	-	
		Petit omnivore	>9,8	-	

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères insectivores pour l'usage sur pomme de terre, pour les petits mammifères omnivores et les petits mammifères omnivores et les gros herbivores pour les usages sur vigne et pommier, les risques à long-terme sont acceptables.

Une évaluation affinée des risques a été nécessaire pour les petits mammifères omnivores et les mammifères herbivores pour l'usage sur pommes de terre ainsi que les petits mammifères herbivores pour les usages sur vigne et pommier.

- La **pomme de terre** appartient à la famille des *Solanaceae* dont le feuillage contient des alcaloïdes toxiques pour les vertébrés, il est donc peu probable que les mammifères herbivores fréquentent ce type de culture. Néanmoins, une évaluation affinée des risques à long-terme liés à l'usage sur pomme de terre pour les végétaux autres que la culture (ex adventices) a été réalisée, conformément au document guide européen (EFSA, 2009). Une première étape d'affinement prenant en compte des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale herbivore, tout en considérant que cet animal consomme l'intégralité de son bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP pour l'usage sur pommes de terre.

Une évaluation affinée, réalisée pour les mammifères omnivores, en prenant en compte des mesures de résidus et la vitesse de dégradation des résidus dans les végétaux et 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.

En conclusion, les risques à long-terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP pour l'usage revendiqué sur la culture de pommes de terre.

- Pour les usages sur **vigne**, en ce qui concerne les petits mammifères herbivores, une évaluation affinée des risques a été réalisée en considérant le lapin comme espèce focale. Cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP.
- Pour les usages sur **pommier**, en ce qui concerne les petits mammifères herbivores, une évaluation affinée des risques a été réalisée en considérant le lapin comme espèce focale. Cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation EMZEB 80 WP.

En conclusion, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 de la substance active et conformément au document guide européen (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 du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC⁴² de la substance mancozèbe est basée sur la NOEC⁴³ issue d'une étude des effets chroniques chez le vairon à grosse tête (0,00355 mg/L) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation EMZEB 80 WP sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁴ 96h = 0,392 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁵ 48h = 0,528 mg préparation/L) et les algues (CEy₅₀⁴⁶ 72h = 0,070 mg préparation/L ; CER₅₀⁴⁷ 72h = 0,378 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, les données sur les métabolites majeurs du mancozèbe montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc conduite sur les données de la substance active mancozèbe.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés aquatiques et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés aquatiques, et les algues, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les valeurs de PECesu pour le mancozèbe sont calculées en prenant en compte la dérive de pulvérisation, ainsi que le transfert par drainage et ruissellement. Seules les valeurs de TER les plus critiques basées sur la valeur de NOEC de 3,55 µg/L issue d'une étude des effets chroniques sur le vairon à grosse tête sont présentées ci-dessous :

Usages	PECesu*	TER	Seuil	Mesure de gestion (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ⁴⁸)
Pomme de terre (8 x 1600 g sa/ha)	FOCUS Step 4 PEC = 0,718 µg/L	4,94	10	ZNT ⁴⁹ = 20 mètres
Vigne (4 x 1600 g sa/ha)	FOCUS Step 4 PEC = 0,722 µg/L	4,92	10	ZNT = 50 mètres
Pommiers (4 x 1600 g sa/ha)	FOCUS Step 4 PEC = 0,704 µg/L	5,04	10	ZNT = 50 mètres

* concentrations issues de modélisation pour des applications multiples non conservatrices par rapport à celles obtenues suite à une application unique.

⁴² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁶ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴⁷ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ ZNT: Zone Non Traitée.

Les TER étant inférieurs à 10 même en considérant une zone non traitée de 50 mètres, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués sur la base des calculs disponibles de concentrations estimées dans les eaux de surface.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque⁵¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ oral	HQo	Seuil
EMZEB 80 WP	1600g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 20	> 100 µg sa/abeille	< 20	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact de la préparation étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011⁵², 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 la préparation EMZEB 80 WP sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵³ > 1000 g sa/ha et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ de 6,65 g sa/ha en équivalent mancozèbe)].

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiquées pour *A. rhopalosiphi* (HQ < 3,8) et pour *T. pyri* (HQ = 481-571).

T. pyri étant l'espèce la plus sensible au mancozèbe, une évaluation affinée a été réalisée en considérant les résultats d'une étude⁵⁴ de suivi des populations d'acariens prédateurs exposées à 4 applications de 1600 g sa/ha chacune en verger qui montrent que les risques en champ sont acceptables avec une récupération durant la saison. Toutefois, cette étude ne permet pas de conclure pour un nombre supérieur d'application ou une dose supérieure.

Une étude en vigne réalisée avec une avec une préparation comparable à la préparation représentative du dossier européen indique que les effets sur la réduction des populations de typhlodromes suite à des applications allant jusqu'à 3 kg mancozèbe/ha sont inférieures à 50 % (16,7% réduction après 2 x 2 kg/ha suivi par 2 x 3 kg/ha; 36,7 % après 4 x 2 kg/ha suivi par 2 x 3 kg/ha). Cependant pour tenir compte de la forte sensibilité des typhlodromes et des conclusions de l'évaluation européenne recommandant de poursuivre les études sur les populations d'acariens prédateurs, il conviendra de mentionner sur l'étiquette "Ce produit peut causer une réduction des populations de typhlodromes". Le produit n'ayant été appliqué que 4 fois au cours de ces essais, il est proposé de réduire le nombre d'applications à 4 pour les usages pomme de terre et vigne.

En considérant les valeurs de dérive de pulvérisation, les risques hors champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5, 20 et 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur pommes de terre, vigne et pommiers, respectivement.

⁵⁰ 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.

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵² 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.

⁵³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁴ Miles, M. *et al.* (2008). Title: The impact of mancozeb on entomofauna communities in apple orchards. Appl. Biol. Sci, Ghent University, 73/3: 409-417, 2008.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active mancozèbe, de ses métabolites et de la préparation EMZEB 80 WP (CL_{50} = 243,88 mg de préparation/kg de sol sec). Ces informations n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Les données sur les métabolites majeurs du mancozèbe montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est conduite sur les données de la substance active mancozèbe.

Les TER pour la substance active 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 aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (mancozèbe : $TER_a > 164,9$; $TER_{lt} = 10,0$, préparation : $TER_a=68,6$).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation EMZEB 80 WP 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 une concentration correspondant à 22 fois les PEC maximales calculées pour les usages revendiqués. 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 EMZEB 80 WP pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité avec la préparation représentative européenne n'ayant été observée à des doses supérieures (jusqu'à 4 kg de préparation/ha) à celles revendiquées, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le **mancozèbe** est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cétoglutarate déshydrogénase, β -oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires

Pour chaque usage, aucun essai préliminaire n'a été réalisé mais plusieurs doses ont été testées dans les essais d'efficacité. De plus, la substance active mancozèbe est largement utilisée sur pomme de terre, pommier et vigne en France et couramment utilisée à des doses d'emploi similaires à celles revendiquées pour des préparations concentrée à 80 %.

Essais d'efficacité

● **Pommes de terre**

12 essais d'efficacité ont été réalisés dans la zone Sud de l'Europe (5 essais en France, 1 au Portugal, 2 en Espagne, 2 en Italie et 2 en Grèce), entre 2009 et 2010, comprenant entre 6 et 9 applications à plusieurs doses afin d'évaluer l'efficacité de la préparation EMZEB 80 WP sur *Phytophthora infestans* sur pomme de terre.

L'efficacité est comparée à l'efficacité de préparations de référence à base de mancozèbe pour une dose équivalente à la dose revendiquée dans le cadre de ce dossier. Les observations ont été réalisées sur les feuilles et les tubercules.

D'après la synthèse des essais fournis, la préparation testée présente une efficacité similaire à celle de la préparation de référence pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, avec un taux d'efficacité autour de 75 % sur feuilles pour les deux préparations par rapport au témoin sans traitement. En ce qui concerne l'infestation des tubercules, l'utilisation de la

préparation EMZEB 80 WP permet de diminuer l'infestation, en passant de 24 % d'infestation dans le témoin, à 7 % d'infestation.

Le nombre d'essais avec les différentes doses d'application est suffisant pour évaluer les différentes doses de la préparation EMZEB 80 WP. Six doses sont évaluées sur feuilles, allant de 1,35 à 2,4 kg/ha et 3 doses sur tubercules : 1,35kg/ha à 2 kg/ha. La dose de 2,1 kg/ha présente une meilleure efficacité que les doses inférieures. La dose à 2,1 et 2,4 kg/ha n'apporte pas un niveau d'efficacité significativement supérieur. La dose revendiquée de 2 kg/ha apparaît comme satisfaisante.

- **Pommier**

Neuf essais d'efficacité ont été réalisés dans la zone Sud de l'Europe (2 essais en France, 2 en Italie, 2 en Espagne, 2 en Grèce et 1 au Portugal), entre 2009 et 2011, comprenant entre 6 et 9 applications à plusieurs doses d'application afin d'évaluer l'efficacité de la préparation EMZEB 80 WP sur *Venturia inaequalis* sur pommier.

L'efficacité est comparée à l'efficacité de préparations de référence à base de mancozèbe pour une dose équivalente à la dose revendiquée dans le cadre de ce dossier. Les observations portent sur la fréquence d'attaque et sur l'intensité d'attaque sur les feuilles. Sur fruits, l'efficacité est évaluée sur le nombre de taches avec une notation réalisée du stade BBCH 74 au stade BBCH 79 selon l'essai. L'infestation des essais est très variable sur feuilles comme sur fruits. Néanmoins, deux essais ont subi une infestation importante et leurs évaluations confirment les conclusions basées sur les moyennes. Le nombre d'essais comprenant 2 doses d'application testées (1,7 kg/ha et 2,45 kg/ha) est suffisant pour évaluer les différentes doses de la préparation EMZEB 80 WP.

D'après la synthèse des essais fournis, la préparation testée présente une efficacité légèrement moindre que celle de la préparation de référence pour lutter contre la tavelure du pommier. Néanmoins, l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP permet de réduire notablement l'infestation de tavelure. L'efficacité est de 60 % sur la fréquence d'attaque sur les feuilles (contre 74 % pour la préparation de référence) et 74 % sur l'intensité d'attaque sur les feuilles également (contre 94 % pour la préparation de référence).

En ce qui concerne l'infestation des fruits, l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP permet d'augmenter de 40 % par rapport au témoin (36%), la proportion de fruits exempts de taches (commercialisables).

Le nombre d'essais avec deux doses d'application de la préparation EMZEB 80 WP (1,6 kg/ha et 2,3 kg/ha) est suffisant pour évaluer la dose revendiquée. La dose revendiquée de 2,0 kg/ha apparaît comme satisfaisante.

- **Vigne**

Neuf essais d'efficacité ont été menés entre 2009 et 2011 dans la zone Sud de l'Europe (3 essais en France, 2 en Italie, 1 en Espagne, 2 en Grèce et 1 au Portugal) comprenant 6 doses d'application (2 kg/ha à 3,5 kg/ha) afin d'évaluer l'efficacité de la préparation EMZEB 80 WP sur *Plasmopara viticola* sur vigne. Les observations portent sur la fréquence d'attaque et sur l'intensité d'attaque sur feuilles et grappes avec deux notations réalisées aux stades BBCH 71-77 et BBCH 79-83. L'efficacité est comparée à l'efficacité de préparations de référence à base de mancozèbe pour une dose équivalente à la dose revendiquée dans le cadre de ce dossier.

D'après la synthèse des essais fournis, la préparation testée présente une efficacité similaire, voire supérieure, à celle de la préparation de référence pour lutter contre le mildiou de la vigne, sur les feuilles et sur grappes. L'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP permet de réduire notablement l'infestation avec une efficacité comprise entre 68 % et 82 % sur feuilles aux deux stades d'observation, sur l'intensité comme sur la fréquence d'attaque. La préparation de référence, pour les mêmes critères, se situe entre 29 % et 92 %.

En ce qui concerne les observations sur grappes, l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP diminue de façon satisfaisante l'infestation. L'efficacité dans les essais présentés est de 91 %

sur la fréquence d'attaque et 78 % sur l'intensité d'attaque par rapport au témoin non traité. Les valeurs sont similaires pour la préparation de référence.

Le nombre d'essais valides est faible (en moyenne 2 par doses) pour juger les différences entre doses. Néanmoins, il ne semble pas y avoir de différences d'efficacité entre modalités. La dose revendiquée à 2,0 kg/ha apparaît comme satisfaisante.

Essais de phytotoxicité

L'observation de la phytotoxicité sur les plantes traitées a été effectuée dans les essais d'efficacité, sur 12 variétés de pomme de terre, 6 variétés de pommes et 5 cépages en vigne. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans aucun des essais et pour aucune des doses appliquées. Par conséquent, l'application de la préparation EMZEB 80 WP dans les conditions d'emploi revendiquées est sélective de la pomme de terre, de la vigne et du pommier.

Effets sur la qualité et le rendement

En pomme de terre, le rendement a été mesuré dans 11 des 12 essais d'efficacité (pas de données spécifiques fournies concernant la qualité). En présence de la maladie, l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP permet une amélioration du rendement de 41,8 % (+10 T/ha) par rapport au témoin non traité.

Pour les usages sur pommier et sur vigne, le pétitionnaire n'a pas fourni de résultats spécifiques pour le rendement et la qualité. Néanmoins, les résultats d'efficacité d'attaque sur fruits montrent une amélioration de la qualité du produit fini, ainsi qu'une augmentation de la proportion de fruits valorisables sur le marché (sans taches).

Impact sur les procédés de transformation

● **Pomme de terre**

Deux études (2009 en Allemagne et 2010 en France) ont été menées afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sur le procédé de transformation de la pomme de terre. Trois critères ont été évalués : la matière sèche, les tests de transformation (ébullition et friture) et des tests organoleptiques sur pommes de terre écrasées.

Aucune différence significative n'est observée entre le témoin non traité et les échantillons traités avec la préparation EMZEB 80 WP concernant le taux de matière sèche et les tests de transformation. Aucune différence entre les échantillons n'a été mise en évidence par les tests organoleptiques.

● **Vigne et pommier**

Aucune donnée n'a été fournie concernant les usages sur pommier et vigne. Néanmoins la substance active mancozèbe étant autorisée en France depuis plusieurs années à des doses similaires à la dose revendiquée sans observation négative spécifique du terrain, aucun effet néfaste n'est attendu sur les procédés de transformation.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, aucune trace de phytotoxicité n'ayant été observée dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur les cultures utilisées à des fins de reproduction n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie pour la culture de la pomme de terre. Cependant, la substance active mancozèbe étant autorisée en France depuis plusieurs années à des doses similaires à la dose revendiquée sans observation négative spécifique du terrain, aucun impact négatif sur les cultures suivantes n'est attendu.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, la substance active mancozèbe étant autorisée en France depuis plusieurs années à des doses similaires à la dose revendiquée sans observation négative spécifique du terrain, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'est attendu.

Apparition et développement de la résistance

La substance active mancozèbe est considérée, de par son mode d'action multisite, comme une substance présentant un faible risque d'éventuel développement de résistance. De plus, la substance active mancozèbe est largement utilisée à travers le monde depuis plusieurs décennies sans qu'aucun cas de résistance n'ait été signalé.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EMZEB 80 WP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées. Néanmoins, il conviendra de disposer des données complémentaires suivantes selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 en vigueur :
- une méthode analytique complètement validée pour la détermination des dithiocarbamates dans les matrices acides ainsi que sa validation inter-laboratoire ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination de l'éthylène thiourée dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les usages revendiqués sur pomme, vigne et pomme de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation EMZEB 80 WP, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux sont acceptables sur la vigne uniquement dans les conditions suivantes :

- 3 applications de 1600 g mancozèbe/ha aux stades BBCH 53-69 (7 jours d'intervalle entre applications) ;
- 4 applications de 1600 g mancozèbe/ha aux stades BBCH 60-69 (7 jours d'intervalle entre applications).

Pour les organismes aquatiques, les risques ne sont pas acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués sur la base des calculs disponibles de concentrations estimées dans les eaux de surface.

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, avec une limitation à 4 applications maximum par an.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation EMZEB 80 WP à la dose revendiquée de préparation de 2,0 kg/ha.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible dans les conditions d'emploi revendiquées

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques n'étant pas acceptables sur la base des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMZEB 80 WP.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EMZEB 80 WP, fongicide, mancozèbe, WP, pomme de terre, vigne, pommier, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMZEB 80 WP

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	800 g/kg	1600 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 – Pomme de terre* Traitement des parties aériennes* mildiou	2,0 kg/ha	1600 g sa/ha	8	7 jours
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes* tavelure	2,0 kg/ha	1600 g sa/ha	4	45 jours
12703203 – Vigne* Traitement des parties aériennes*mildiou	2,0 kg/ha	1600 g sa/ha	4	56 jours

Annexe 2

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	1 ^{ère} APT au Règlement (CE) n°1272/2008 ⁵⁵	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Facteur M = 10	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification de la préparation EMZEB 80 WP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif, N : Dangereux pour l'environnement	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures (en raison de propriétés sensibilisantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
 - Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Porter un demi-masque filtrant à particules conforme à la norme EN 149 ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;

⁵⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ 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.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
- Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique et conformes à la norme EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
- Lunette de protection conforme à la norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique et conformes à la norme EN 374-3 à usage unique ;
 - Combinaison appropriée ISO 13982-1 Type 5 EN 13034 Type 6 ;
 - Lunette de protection conformes à la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).
- 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].
 - SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres pour l'usage sur pommes de terre, 20 mètres pour l'usage sur vigne et de 50 mètres pour l'usage sur pommiers par rapport à la zone cultivée adjacente.
 - Ce produit peut causer une réduction des populations de typhlodromes.
 - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
 - Délais d'emploi avant récolte
Pomme de terre : 7 jours ; Vigne : 56 jours ; Pommier : 45 jours.

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 des emballages revendiqués

Sac en papier + papier laminé avec aluminium de 10 et 20 kg

⁵⁸ 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.

Données nécessaires à l'évaluation

- une méthode analytique complètement validée pour la détermination des dithiocarbamates dans les matrices acides ainsi que sa validation inter-laboratoire,
- une méthode de confirmation pour la détermination de l'éthylène thio-urée dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau de surface,
- les résultats de l'étude de stabilité à 2 ans.