



Maisons-Alfort, le 29 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 MOXIMATE 505 WP, à base de mancozèbe et cymoxanil
de la société INDOFIL CHEMICALS COMPANY**

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 de la préparation MOXIMATE 505 WP, déposée par la société INDOFIL CHEMICALS COMPANY dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MOXIMATE 505 WP à base de mancozèbe et de cymoxanil, destinée au traitement fongicide de la pomme de terre et de la vigne.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres des zones Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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 28 et 29 janvier 2014, 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 MOXIMATE 505 WP est un fongicide composé de 465 g/L de mancozèbe (pureté minimale 85 %) et de 40 g/kg de cymoxanil (pureté minimale 97 %) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe et le cymoxanil sont des substances actives approuvées³ 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 MOXIMATE 505 WP, permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MOXIMATE 505 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. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,15 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage [8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante] permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en Papier/Polyéthylène Haute Densité (Papier/PEHD) et dans ces conditions. Il est toutefois recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

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 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 0,6 à 1 % (masse/volume)]. Les études montrent que l'emballage en Papier/PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives dans chaque substance active technique et de l'éthylène thiourée (ETU), impureté pertinente du mancozèbe, dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente du mancozèbe dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

² 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.

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 méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes 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 cependant de fournir en post-autorisation :

- une validation inter-laboratoires (ILV) pour la méthode de détermination du mancozèbe dans les matrices acides,
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau,
- une méthode de confirmation pour la détermination du cymoxanil dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination de l'ETU dans le sol.

Les usages revendiqués n'entraînant pas de dépassement de LMR dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Cymoxanil	Plantes (<i>matrices riches en eau et matrices acides</i>)	Cymoxanil	0,04 mg/kg
	Sol	Cymoxanil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cymoxanil IN-KQ 960 ⁴ (métabolite)	0,1 µg/L (eau de boisson et de surface) 0,1 µg/L (eau de boisson) 0,1 mg/L (eau de surface)
	Air	Cymoxanil	0,17 µg/m ³
Mancozèbe	Plantes : <i>Matrices riches en eau</i> <i>Matrices acides</i>	Mancozèbe détecté en CS ₂ ⁵ Mancozèbe détecté en CS ₂	0,02 mg/kg 0,09 mg/kg
	Sol	ETU	0,005 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Mancozèbe détecté en CS ₂	0,1 µg/L
	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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Cymoxanil**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,013 mg/kg p.c.⁷/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 d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,08 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 tératogénèse chez le lapin.

⁴ 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide.

⁵ CS₂ : sulfure de carbone.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

- **Mancozèbe**

La DJA du mancozèbe, fixée lors 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.

L'ARfD du mancozèbe, fixée lors de son approbation, est de **0,6 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 tératogénèse chez le rat.

- **ETU**

La DJA du métabolite 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD de l'ETU, fixée lors de l'approbation du mancozèbe, 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 sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation MOXIMATE 505 WP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,002 mg/L/4 heures ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non 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 leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Cymoxanil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du 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, corrigé par l'absorption orale de 75 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cymoxanil dans la préparation MOXIMATE 505 WP sont de **0,1 %** pour la préparation non diluée et **4,1 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* comparative sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation de composition comparable à la préparation MOXIMATE 505 WP.

- **Mancozèbe**

L'AOEL 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 court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

⁹ DL₅₀ (dose létale) : valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation MOXIMATE 505 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 MOXIMATE 505 WP.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (application basse : pomme de terre)*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de travail cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE) ;

 - Si application avec tracteur sans cabine (application haute : vigne)*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE) ;

 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre 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 ;
 - Combinaison de travail en cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

 - Si application avec un pulvérisateur à dos (vigne)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Combinaison de travail dédié (cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MOXIMATE 505 WP :

Cultures	Dose d'application de préparation (de substance active)	Surface moyenne traitée par jour	Appareillage utilisé
Vigne	3 kg/ha (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique
Vigne	3 kg/ha (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe)	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos
Pomme de terre	3 kg/ha (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes pour les différents usages :

a) Vigne - Pulvérisateur pneumatique

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Mancozèbe	Cymoxanil
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	46	29

b) Vigne - Pulvérisateur à dos

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Mancozèbe	Cymoxanil
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	68	32

c) Pomme de terre - Pulvérisateur à rampe

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Mancozèbe	Cymoxanil
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	72	28

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, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sur vigne et pomme de terre pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, pneumatique et à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. L'exposition estimée représente 1,7 % de l'AOEL du mancozèbe et 3,3 % de l'AOEL du cymoxanil pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸, représente 57 % de l'AOEL du mancozèbe et 295 % de l'AOEL du cymoxanil sans port de protection et 30 % avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sont donc considérés comme acceptables avec port d'un vêtement de protection et des gants.

Le pétitionnaire ne préconise pas de porter de protection. Toutefois, il conviendrait de proposer de porter des gants en nitrile conformes à la norme EN-374-3 et une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

L'EMRz a évalué la préparation MOXIMATE 505 WP conformément aux lignes directrices européennes relatives aux résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document Sanco/607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu du mancozèbe et du cymoxanil dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur vigne et pomme de terre permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le mancozèbe et le 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 des résidus ne sont pas nécessaires pour le cymoxanil.

Pour le mancozèbe, des études de transformations industrielles ont été réalisées sur la vigne et sur la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen. Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ 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.

observée dans le raisin sec. La production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU, sans provoquer cependant de concentration dans le vin.

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.

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation MOXIMATE 505 WP n'entraînent pas de modification du niveau de substances actives ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale pour le mancozèbe et le cymoxanil.

Les études de rotations culturales évaluées dans le cadre de l'approbation du mancozèbe et du cymoxanil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation du risque pour le consommateur lié au mancozèbe et au cymoxanil a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour ces substances actives, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Devenir et comportement dans l'environnement

- **Cymoxanil**

Les données relatives au comportement dans l'environnement du cymoxanil utilisées pour les calculs d'exposition de Tier 1 (premier niveau) dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2010¹⁹). Celles utilisées dans les calculs d'exposition de Tier 2 (pour affiner l'exposition pour les eaux souterraines) dérivent partiellement des études du dossier de compensation. Compte tenu des avertissements délivrés par l'état membre rapporteur lors de l'étude du dossier de compensation (Austria, 2010²⁰), le choix de retenir seulement certaines des données issues de ces études dans les évaluations ne peut être fait sans faire l'objet d'une évaluation communautaire. Par conséquent, les conclusions de l'évaluation des risques pour les eaux souterraines reposent uniquement sur les calculs d'exposition de Tier 1.

- **Mancozèbe**

Les données relatives au comportement dans l'environnement du mancozèbe présentées dans la procédure de reconnaissance mutuelle sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes du rapport d'évaluation zonal (zone Centre de l'Europe) de la préparation DITHANE M45 (UK, 2011²¹) mais ne tient pas compte d'une des valeurs proposées pour le coefficient d'adsorption K_{foc} ²² du métabolite ETU dans les conclusions européennes (CE, 2009²³).

¹⁹ Review report for the active substance cymoxanil SANCO/179/08 – final rev. 1 9 July 2010.

²⁰ Austria (2010). Data protection – Cymoxanil of Belchim and Indofil origin. Rapporteur: Austria, 22/10/2009 Update: 28/01/2010.

²¹ UK (2011). Mancozeb registration Dithane M-45 Dow UK Part B Section 6 Fate & Behaviour 2009-02-28.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²³ Deux coefficients d'adsorption ont été proposées à l'issue de l'évaluation européenne du mancozèbe (cf Review report for the active substance mancozeb SANCO/4058/2001 - rev. 4.4 July 2009).

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol pour le mancozèbe et le cymoxanil et ses métabolites ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ en considérant les points finaux retenus au niveau européen. Ces PECsol sont considérées applicables pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• **Cymoxanil**

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et 4.4.3 et FOCUS PEARL 3.3.3 et 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵ et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le cymoxanil et les métabolites IN-U3204, IN-W3595 et IN JX915 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur max. = 0,06 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens. En revanche, les PECeso calculées pour le métabolite pertinent IN-KQ960 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur max. = 0,185 µg/L) pour certains scénarios européens.

• **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 3.3.3 et 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶ et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen à l'exception des pressions de vapeur pour les métabolites et des fractions de formation cinétique. Par ailleurs, aucune modélisation n'a été fournie en considérant le coefficient d'adsorption de 4 L/kg pour le métabolite ETU (EFSA, 2009). Ces modélisations ne sont donc pas considérées comme suffisantes pour conclure à des risques acceptables.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP ne sont pas considérés comme acceptables.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

• **Mancozèbe**

Les valeurs de PECesu initiales pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le mancozèbe et ses métabolites EBIS, ETU et EU²⁷ ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps 1-2²⁸, SWASH²⁹ et SWAN³⁰) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³¹ et en considérant les points finaux retenus au niveau européen à l'exception de la vitesse de dégradation du mancozèbe dans le sédiment et des pourcentages totaux de formation dans le système total (eau + sédiment). Ces modélisations ne sont donc pas considérées comme acceptables pour déterminer les PECesu nécessaires à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁵ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

²⁶ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

²⁷ EU : éthylène urée.

²⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

³¹ 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.

- **Cymoxanil**

Les valeurs de PECesu initiales pour la dérive de pulvérisation le drainage et le ruissellement pour le cymoxanil et ses métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps 1-2³²) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³³ et en considérant les points finaux retenus au niveau européen ce qui a permis de déterminer des PECesu pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

En conséquence, en ce qui concerne le mancozèbe, les informations disponibles dans le rapport de l'EMRz, ne permettent pas d'utiliser les valeurs de PECesu pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Cette évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation MOXIMATE 505 WP, les données européennes de toxicité des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides européens en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par l'EMRz pour le mancozèbe et le cymoxanil.

En ce qui concerne les usages sur pommes de terre, conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigu $\geq 28,2$, tous TER long-terme $\geq 5,88$ pour les oiseaux et tous TER aigu $\geq 15,9$, tous TER long-terme $\geq 5,88$ pour les mammifères).

En ce qui concerne les usages sur vigne, conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques aigus sont acceptables pour le cymoxanil et le mancozèbe (tous TER aigu $\geq 27,2$ pour les oiseaux et tous TER aigu $\geq 13,8$ pour les mammifères).

Pour le cymoxanil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux et les mammifères (TER long-terme $\geq 8,15$ pour les oiseaux et TER long-terme $\geq 5,3$ pour les mammifères).

Pour le mancozèbe, seuls les risques à long-terme vis-à-vis des mammifères sont acceptables (TER long-terme $\geq 14,7$). En revanche, pour les oiseaux exposés au mancozèbe, il n'est pas possible de conclure sur l'acceptabilité des risques à long-terme. En effet, les autorités grecques ont conduit une évaluation affinée sur la base de paramètres non pertinents pour la France, à savoir l'utilisation du moineau et du bruant proyer, espèces qui ne sont pas considérées comme des espèces focales pour les vignobles de France, et d'un temps passé à se nourrir dans la culture (PT) fixé à 0,5 non justifié par des données.

En conséquence, les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, les risques pour les oiseaux ne sont pas considérés comme acceptables pour des applications de la préparation MOXIMATE 505 WP en France.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par l'EMRz pour le mancozèbe, le cymoxanil, leurs métabolites et la préparation MOXIMATE 505 WP.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques liés au cymoxanil et ses métabolites pertinents sont acceptables (tous TER aigu ≥ 8400 ; TER long-terme ≥ 13).

³² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³³ 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.

En ce qui concerne la substance active mancozèbe, compte tenu de sa toxicité sur les stades précoces de développement chez le poisson (vairon à grosse tête), et bien que sa dégradation dans l'eau soit rapide, l'utilisation des PEC pondérées dans le temps n'est pas pertinente. D'autre part, aucune valeur d'exposition n'a été validée (voir section environnement). Il n'est donc pas possible de conclure sur l'acceptabilité des risques pour les usages revendiqués sur la base de l'évaluation de l'EMRz.

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par l'EMRz pour le mancozèbe et le cymoxanil, leurs métabolites et la préparation MOXIMATE 505 WP.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ³⁴ abeilles $\leq 10,0$; tous HQ arthropodes < 1 ; tous TER macro-organismes aigu $\geq 189,2$ et long-terme $\geq 12,7$; effets sur les microorganismes $< 25\%$ à des doses supérieures à celles revendiquées, phytotoxicité $< 50\%$ aux doses revendiquées).

En conséquence, les risques pour les autres organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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 multi-site. Le mancozèbe est un fongicide de contact avec une action préventive.

Etude préliminaires / Justification du ratio

Aucune donnée spécifique n'a été soumise pour justifier les ratios en substances actives de la préparation MOXIMATE 505 WP. Toutefois, celui-ci est similaire à de nombreuses préparations autorisées sur les usages revendiqués en France.

L'intérêt d'associer du cymoxanil à une substance active multi-site n'est pas démontré dans le dossier. Bien que l'effet curatif du cymoxanil soit connu et démontré au laboratoire sur des souches sensibles du mildiou de la vigne, aucune donnée au champ n'est disponible à ce jour sur cet effet. La pratique actuelle du contrôle du mildiou de la vigne est basée sur des cadences d'application très rapprochées, surtout en cas de forte infestation. Le contrôle du mildiou de la vigne est donc dû essentiellement aux partenaires multi-sites, l'activité curative du cymoxanil ne pouvant être mise en évidence lors de ces cadences rapprochées. Par conséquent, il conviendra de disposer 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :

- 1^{ère} modalité : préparation MOXIMATE 505 WP à dose pleine (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe),
- 2^{ème} modalité : partenaire multi-site utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité (1395 g/ha de mancozèbe),
- Avec une cadence longue (10-14 jours),
- Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

³⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Justification de la dose

- **Mildiou de la pomme de terre**

Une étude comparant les doses de 2,1, 2,4 et 3 kg/ha de préparation MOXIMATE 505 WP a été réalisée dans 13 essais valides d'efficacité réalisés en France, Italie, Grèce et Espagne en 2008 et 2009.

Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet dose entre 2,4 et 3 kg/ha en termes de sévérité d'attaque ni en termes d'incidence d'attaque. Par ailleurs, la dose de 2,1 kg/ha offre un contrôle plus faible de la maladie par rapport aux deux autres doses.

De ce fait, la dose minimale efficace s'avère être 2,4 kg/ha. Par conséquent, la dose de préparation MOXIMATE 505 WP devra être réduite à 2,4 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.

- **Mildiou de la vigne**

Une étude comparant les doses de 2,1, 2,4 et 3 kg/ha de préparation MOXIMATE 505 WP a été réalisée dans 14 essais valides d'efficacité réalisés en France, Italie, Grèce et Espagne en 2008 et 2009.

En termes d'intensité d'attaque, un effet dose entre 2,4 et 3 kg/ha est observé dans 1 essai sur 11 sur feuille. Aucun effet dose n'est observé en termes d'intensité d'attaque sur grappes dans les 12 essais. De même, en termes de fréquence d'attaque, un effet dose entre 2,4 et 3 kg/ha est observé dans 1 essai sur 14 sur feuilles. Aucun effet dose n'est observé en termes de fréquence d'attaque sur grappes dans les 12 essais.

Cependant, les préparations autorisées pour lutter contre le mildiou de la vigne en France sont autorisées à ce jour à des doses équivalentes à la dose de 3 kg/ha de préparation MOXIMATE 505 WP. Considérant de plus que dans un essai, la dose de 3 kg/ha s'est révélée plus efficace, la dose revendiquée de 3 kg/ha de préparation MOXIMATE 505 WP est donc justifiée pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Essais d'efficacité

- **Mildiou de la pomme de terre**

13 essais valides d'efficacité réalisés en France, Italie, Grèce et Espagne en 2008 et 2009 ont été fournis afin de comparer la préparation MOXIMATE 505 WP à une préparation de référence.

Les résultats de ces essais indiquent que la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha offre un meilleur contrôle de la maladie que les préparations de référence (à base de cymoxanil et de mancozèbe) en termes de sévérité d'attaque dans 5 essais sur 12 et en termes d'incidence d'attaque dans 5 essais sur 6. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation MOXIMATE 500 WP est considéré comme acceptable.

L'impact de la préparation sur les tubercules a été évalué dans 6 essais. En termes de protection des tubercules, l'efficacité de la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha est similaire à celle des préparations de référence. L'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha permet d'augmenter le rendement total en tubercules et le rendement en tubercules commercialisables.

Compte tenu de la réduction de dose proposée précédemment du fait de la similarité de comportement avec la dose de 3 kg/ha, les conclusions sont extrapolables à la dose de 2,4 kg/ha de préparation MOXIMATE 505 WP.

- **Mildiou de la vigne**

14 essais valides d'efficacité réalisés en France, Italie, Grèce et Espagne en 2008 et 2009 ont été fournis afin de comparer la préparation MOXIMATE 505 WP à une préparation de référence.

Sur feuille, les résultats de ces essais indiquent que la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha offre un contrôle de la maladie similaire à celui des préparations de référence (à base de cymoxanil et de mancozèbe) en termes de sévérité

d'attaque dans 13 essais sur 14 et en termes d'incidence d'attaque dans 13 essais sur 14. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation MOXIMATE 500 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha sur feuilles est considéré comme acceptable.

Sur grappes, les résultats de ces essais indiquent que la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha offre un contrôle de la maladie similaire à celui des préparations de référence (à base de cymoxanil et de mancozèbe) en termes de sévérité d'attaque dans 11 essais sur 12 et en termes d'incidence d'attaque dans 11 essais sur 12. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation MOXIMATE 500 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha sur grappes est considéré comme acceptable.

L'impact de la préparation sur le rendement, le nombre ou le poids de grappes a été évalué au sein de 8 essais d'efficacité. L'efficacité de la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha est similaire à celle des préparations de référence en termes de protection des grappes.

En conséquence, la préparation MOXIMATE 505 WP est jugée efficace pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre à la dose réduite de 2,4 kg/ha et pour lutter contre le mildiou de la vigne à la dose revendiquée de 3 kg/ha.

Phytotoxicité

- ***Pomme de terre***

Dans l'ensemble des essais d'efficacité, la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha ne montre aucune apparition de phytotoxicité sur les 12 variétés de pomme de terre testées. Par ailleurs, aucune donnée n'a été fournie pour vérifier la compatibilité de la préparation MOXIMATE 505 WP avec des huiles antivirales sur la production de plants.

- ***Vigne***

Dans l'ensemble des essais d'efficacité, la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha ne montre aucune apparition de phytotoxicité sur les 14 cépages de vigne testés.

En conséquence, la préparation MOXIMATE 505 WP est considérée comme sélective des pommes de terre et de la vigne dans les conditions d'emploi préconisées.

Impact sur la qualité et le rendement

- ***Pomme de terre***

La préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha s'est avérée totalement sélective des pommes de terre. De ce fait, les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité des tubercules liés à l'application de la préparation MOXIMATE 505 WP sont considérés comme négligeables.

- ***Vigne***

La préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha s'est avérée totalement sélective de la vigne. De ce fait, les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité des raisins liés à l'application de la préparation MOXIMATE 505 WP sont considérés comme négligeables.

6 essais de transformation réalisés en France en 2009 et 2010 ont été soumis pour évaluer l'impact de la préparation MOXIMATE 505 WP appliquée à la dose de 3 kg/ha sur les procédés de vinification. L'impact sur la qualité des raisins à la récolte a été évalué dans l'ensemble des essais, et l'impact sur la vinification a été évalué uniquement dans 3 essais. Différents critères ont été mesurés : sur le raisin avant la récolte (teneur en sucre, taux d'alcool, pH, acidité totale,...), sur la qualité du moût (temps de latence, durée de fermentation...), sur la micro vinification et sur le goût. Aucune différence significative entre la préparation MOXIMATE 505 WP, la préparation de référence (à base de 4 % de cymoxanil et de 46,5 % de mancozèbe) appliquée à la dose de 3 kg/ha et le témoin non traité n'a été identifiée sur le raisin avant la récolte dans 6 essais, ni dans 3 essais sur la qualité du moût sur la vinification et sur le goût du vin dans 3 essais.

En conséquence, aucun impact sur la qualité des pommes de terre ou des raisins, ni sur les procédés de vinification liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes

Considérant les conclusions proposées sur les plantes non-cibles dans la partie écotoxicologique, aucun impact négatif sur les cultures suivantes dans la rotation de la pomme de terre n'est attendu.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Toutefois, considérant les conclusions proposées sur les plantes non-cibles dans la partie écotoxicologique, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes à la culture de pomme de terre ou de la vigne n'est attendu.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

▪ **Mildiou de la pomme de terre**

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil (mode d'action unisite) chez *Phytophthora infestans* est considéré comme modéré. Le risque d'apparition de souches résistantes au mancozèbe chez *Phytophthora infestans* est considéré comme faible du fait du mode d'action multi-site de la substance active. L'association du mancozèbe au cymoxanil dans la préparation MOXIMATE 505 WP permet de réduire le risque de résistance. Cependant, des mesures de gestion sont nécessaires. Les mesures proposées par le pétitionnaire, à savoir l'alternance des substances actives à mode d'action différent pour lutter contre le mildiou permettent de diminuer le risque mais ne sont pas suffisantes. Le nombre d'application du cymoxanil, sur une saison, quelle que soit la préparation utilisée, doit être limité à 6 pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre. De ce fait, le nombre d'application de la préparation MOXIMATE 505 WP doit être réduit à 6 par an. De plus, la préparation doit être utilisée uniquement en action préventive avec un délai entre les applications de 7-10 jours. 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. Il conviendra de communiquer toute nouvelle information pouvant faire évoluer les connaissances sur la résistance aux autorités compétentes.

▪ **Mildiou de la vigne**

Le risque d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil (mode d'action unisite) chez *Plasmopara viticola* est considéré comme modéré. Le risque d'apparition de souches résistantes au mancozèbe chez *Plasmopara viticola* est faible du fait du mode d'action multi-site de la substance active. L'association du mancozèbe au cymoxanil dans la préparation MOXIMATE 505 WP permet de réduire le risque de résistance. Cependant, des mesures de gestion sont nécessaires. Le nombre d'application du cymoxanil, sur une saison, quelle que soit la préparation utilisée, doit être limité à 6 pour lutter contre le mildiou de la vigne. De ce fait, le nombre d'application de la préparation MOXIMATE 505 WP doit être au maximum de 6 par an, comme revendiqué par le pétitionnaire. De plus, la préparation doit être utilisée uniquement en action préventive avec un délai entre les applications de 7-10 jours. Un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil doit être mis en place par le pétitionnaire. Il conviendra de communiquer toute nouvelle information pouvant faire évoluer les connaissances sur la résistance 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, sur le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur, 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 des préparations MOXIMATE 505 WP ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de disposer :
- d'une validation inter-laboratoire (ILV) pour la méthode de détermination du mancozèbe dans les matrices acides,
 - d'une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau,
 - d'une méthode de confirmation pour la détermination du cymoxanil dans le sol,
 - d'une méthode de confirmation pour la détermination de l'éthylène thiourée dans le sol.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et plus particulièrement les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP ne sont pas considérés comme acceptables, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines liés au mancozèbe n'ayant pu être finalisée.

Les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués. En ce qui concerne les risques pour les oiseaux et les organismes aquatiques, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRZ, ne permettent pas de conclure sur l'acceptabilité des risques pour ces organismes.

- B.** Les données soumises ont permis de montrer l'efficacité de la préparation MOXIMATE 505 WP pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre à la dose réduite de 2,4 kg/ha et pour lutter contre le mildiou de la vigne à la dose revendiquée de 3 kg/ha et l'absence de phytotoxicité sur pomme de terre et vigne. Il conviendra toutefois de disposer 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :
- 1^{ère} modalité : préparation MOXIMATE 505 WP à dose pleine (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe),
 - 2^{ème} modalité : partenaire multi-site utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité (1395 g/ha de mancozèbe),
 - Avec une cadence longue (10-14 jours).
- Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.
- Les risques d'apparition et de développement de souches résistantes au cymoxanil et au mancozèbe chez *Phytophthora infestans* et *Plasmopara viticola* sont respectivement considérés comme modérés et faibles. Il conviendra donc :
- de limiter le nombre d'application de la préparation MOXIMATE 505 WP sur pomme de terre et vigne à 6 par an ;
 - d'utiliser la préparation MOXIMATE 505 WP uniquement en action préventive avec un délai entre les applications de 7 à 10 jours ;
 - de mettre en place un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre et de la vigne au cymoxanil et de fournir toute nouvelle information pouvant faire évoluer les connaissances sur la résistance aux autorités compétentes.

En conséquence, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz ne permettant pas de conclure sur l'acceptabilité des risques pour les eaux souterraines, ainsi que l'acceptabilité des risques pour les oiseaux et les organismes aquatiques, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOXIMATE 505 WP.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MOXIMATE 505 WP, mancozèbe, cymoxanil, fongicide, pomme de terre, vigne, WG, PMUS

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MOXIMATE 505 WP

Substances actives	Composition de la préparation	Dose maximale de substances actives par hectare
Mancozèbe	465 g/kg	1395 g sa/ha
Cymoxanil	40 g/kg	120 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	3 kg/ha	8	21
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	3 kg/ha	6	28

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cymoxanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4	H302 nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 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
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification de la préparation MOXIMATE 505 WP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³⁶	Nouvelle classification ³⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme " Contient du mancozèbe et du cymoxanil. Peut déclencher une réaction allergique."	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire à la fertilité et au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 : Contient du mancozèbe et du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (application basse : pomme de terre*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de travail cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE) ;
 - Si application avec tracteur sans cabine (application haute : vigne)*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE) ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre 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 ;
 - Combinaison de travail cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec un pulvérisateur à dos (vigne)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Combinaison de travail (cote en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur, porter des gants en nitrile conformes à la norme EN-374-3 et une combinaison de travail (cote en coton/polyester (35 %/65 % – 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.].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁸.
- Délai avant récolte : 21 jours : pomme de terre et 28 jours : vigne.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

³⁸ 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 (JOCE 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.

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 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

Sacs en papier/PEHD d'une contenance de 1 kg, 5 kg, 10 kg et 25 kg.

Données nécessaires à l'évaluation

- une validation inter-laboratoire (ILV) pour la méthode de détermination du mancozèbe dans les matrices acides ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du cymoxanil dans le sol une méthode de confirmation pour la détermination de l'éthylène thiourée (ETU) dans le sol ;
- disposer 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer la curativité du cymoxanil, tel que :
 - * 1^{ère} modalité : préparation MOXIMATE 505 WP à dose pleine (120 g/ha de cymoxanil + 1395 g/ha de mancozèbe),
 - * 2^{ème} modalité : partenaire multi-site utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité (1395 g/ha de mancozèbe),
 - * Avec une cadence longue (10-14 jours),
 - * Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.