

Maisons-Alfort, le 02 Septembre 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**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 SARMAN MC WG à base de mancozèbe, de cymoxanil et de cuivre
(bouillie bordelaise) de la société SIPCAM PHYTEUROP**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SIPCAM PHYTEUROP, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SARMAN MC WG, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SARMAN MC WG à base de mancozèbe, de cymoxanil et de cuivre (bouillie bordelaise), destinée au traitement du mildiou de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 mai 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SARMAN MC WG est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 100 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), 30 g/kg de cymoxanil (pureté minimale de 96 %) et 157,5 g/kg de cuivre métal sous forme de bouillie bordelaise (pureté minimale de 27 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le mancozèbe² et le cymoxanil³ et le cuivre (composés du cuivre)⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

¹ 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.

² Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame.

³ Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives aluminium phosphide, calcium phosphide, magnésium phosphide, cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, metamitron, sulcotrione, tebuconazole et triadimenol.

⁴ Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorméquat, les composés du cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-p, le téflusulfuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SARMAN MC WG 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 (température d'auto-inflammabilité > 420 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est neutre.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C) permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PHED⁵) dans ces conditions. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données fournies relatives à la suspensibilité et la spontanéité de la dispersion montrent qu'il conviendra d'indiquer sur l'étiquette qu'une agitation de la préparation pendant l'application est nécessaire. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1 à 4 % (p/v)]. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits 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. 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 :

Matrices		LQ		
		Cymoxanil	Mancozèbe (exprimé en CS ₂ ⁷)	Cuivre (teneur totale)
Denrées végétales riches en eau		0,05 mg/kg	0,02 mg/kg	2 mg/kg (tomate) 5 mg/kg (raisin)
Denrées d'origine animale		-	0,01 mg/kg	-
Sol		0,01 mg/kg	5 µg/kg	5 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,1 µg/L	0,1 µg/L	0,06 mg/L
	Eau de surface	0,1 µg/L	0,1 µg/L	0,06 mg/L
Air		0,46 µg/m ³	2 µg/m ³	0,3 ng/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

• Mancozèbe

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁶ ETU : éthylène thiourée.

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 p.c. : poids corporel.

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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.

- **Cymoxanil**

La DJA du cymoxanil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,013 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

L'ARfD du cymoxanil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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.

- **Cuivre**

La DJA du cuivre, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996) et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le cuivre et ses composés n'a été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL₅₀¹¹ 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. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de 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

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 l'ensemble des études à court-terme chez le rat et le chien.

- **Cymoxanil**

L'AOEL pour le cymoxanil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

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.

de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

- **Cuivre**

L'AOEL pour le cuivre, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 30 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 3 mois chez le rat, corrigé par un taux d'absorption intestinale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Les valeurs retenues sont issues de l'évaluation européenne des substances actives et de résultats d'études sur d'autres préparations. Pour le **mancozèbe**, la valeur retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Pour le **cymoxanil**, la valeur retenue est de 5 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Pour le **cuivre**, la valeur retenue est de 10 % pour la préparation concentrée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SARMAN MC WG. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL		
				Mancozèbe	Cymoxanil	Cuivre
Vigne	4 kg/ha, soit 400 g/ha de mancozèbe, 120 g/ha de cymoxanil et 630 g/ha de cuivre	15 ha/application	Pulvérisateur pneumatique	21 % (sans EPI ¹³)	96,1 % (sans EPI)	46 % (avec vêtements de protection pendant l'application)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 21 % de l'AOEL du mancozèbe et 96,1 % de l'AOEL du cymoxanil sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application et 46 % de l'AOEL du cuivre avec port de vêtements de protection pendant la phase d'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec port de gants, de vêtements de protections et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant le mélange/chargement et l'application pour l'usage revendiqué.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 1,4 % de l'AOEL du mancozèbe, 5 % de l'AOEL du cymoxanil et 15 % de l'AOEL du cuivre pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application pendant 5 minutes.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition systémique estimée des travailleurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

¹³ Equipement de protection individuelle.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Usage	% AOEL		
	Mancozèbe	Cymoxanil	Cuivre
Vigne	68 % (sans protection)	360 % (sans protection) 36 % (avec port d'un vêtement de protection)	525 % (sans protection) 52,5 % (avec port d'un vêtement de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition du travailleur représente 68 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle et 36 % de l'AOEL du cymoxanil et 52,5 % de l'AOEL du cuivre avec port d'un vêtement de protection.

L'exposition liée à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG sans port de protection expose le travailleur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL du cuivre (525 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection pour l'usage revendiqué.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation SARMAN MC WG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mancozèbe, du cymoxanil et du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur vigne.

Définition du résidu

● **Mancozèbe**

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, pour la surveillance et le contrôle et comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, et l'ETU, pour les produits transformés, pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS₂ pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

● **Cymoxanil**

Des études de métabolisme dans la laitue et la pomme de terre ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du cymoxanil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le cymoxanil pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur (cette définition ne couvre que les cultures feuillues et les légumes-racines/légumes-tubercules)
- dans les produits d'origine animale comme le cymoxanil pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur (définition provisoire en attente d'une étude chez la poule permettant de proposer une définition générale pour les animaux).

De plus, une étude de métabolisme sur vigne a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cette étude sont en accord avec ceux obtenus dans les études précédentes. La définition du résidu définie au niveau européen peut ainsi s'appliquer à la vigne.

- **Cuivre**

La nature même du cuivre exclut toute dégradation dans les denrées. Le cuivre étant stable et non susceptible de générer des métabolites, aucune étude de métabolisme n'est requise et n'a été fournie au niveau européen.

La définition du résidu, à la fois dans les plantes et les produits d'origine animale, proposée au niveau européen est le cuivre total pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur. Il est à noter qu'un commentaire de l'EFSA¹⁵ dans la table d'évaluation propose de retenir le Cu²⁺ comme définition du résidu.

Essais résidus

- **Mancozèbe**

31 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été proposé à 28 jours pour la vigne dans le rapport d'évaluation européen et ces essais conduisent à une limite maximale de résidus (LMR) de 5 mg/kg.

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (1 essai) et dans le Sud (1 essai) de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celle revendiquées pour la préparation SARMAN MC WG (5 applications au lieu de 4 à la dose de 1400 g sa¹⁶/ha). Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est au maximum de 0,782 mg/kg et respecte la LMR de 5 mg/kg.

- **Cymoxanil**

4 essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier, tous conformes aux BPA critiques pour la vigne (4 applications à la dose de 120 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours). Ces essais ont été conduits dans le Nord (2 essais) et dans le Sud (2 essais) de l'Europe. Ils aboutissent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg et respectent ainsi la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

- **Cuivre**

13 essais résidus sur raisin de table et 24 sur raisin de cuve ont été évalués lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un DAR a été proposé à 21 jours pour la vigne dans le rapport d'évaluation européen et ces essais conduisent à une LMR de 20 mg/kg pour le raisin de table et de 50 mg/kg pour le raisin de cuve.

Par conséquent, les BPA proposées sur vigne (4 applications de 400 g mancozèbe/ha, 120 g cymoxanil/ha et 630 g cuivre/ha, DAR de 28 jours) permettent de respecter les LMR européennes en vigueur. L'usage sur vigne est donc acceptable.

Alimentation animale

La vigne n'étant pas destinée à être consommée par les animaux, aucune étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

La vigne étant une culture pérenne pour laquelle il n'est pas envisagé de cultures de rotation, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Mancozèbe**

Des études de transformations industrielles présentées dans le rapport d'évaluation européen ont été réalisées sur la vigne. Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une augmentation des niveaux d'ETU est observée.

¹⁵ EFSA: European food safety authority

¹⁶ sa : substance active.

- **Cymoxanil**

En raison du faible niveau de résidus de cymoxanil 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.

- **Cuivre**

Les données disponibles montrent une concentration des résidus dans les raisins secs, le moût et les pomaces. Une dilution est observée dans le jus et le vin.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Mancozèbe**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique est acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

De plus, l'ETU étant le métabolite majeur du mancozèbe et ayant une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu avec l'ETU a été effectuée. Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin permettent de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

- **Cymoxanil**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique est acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

- **Cuivre**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique est acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le mancozèbe, le cymoxanil et le cuivre, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Mancozèbe

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en sulfure d'éthylène-bis-isothiocyanate (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) et qui est minéralisée en CO₂. La minéralisation représente 51,8 % de la radioactivité appliquée (RA) 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 majeurs¹⁷ avec des maxima respectifs à 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 majeurs avec des niveaux maximum atteints respectivement de 30 % et 12 % 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.

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation du mancozèbe dans les sols.

¹⁷ Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeurs lors de l'évaluation européenne (Cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise à l'Afssa (Völkel, 2001) dans le cadre de l'évaluation de la préparation SIDECAR (Avis de l'Afssa N°2007-2868 du 30 juin 2008).

Cymoxanil

En conditions aérobies, le cymoxanil se dégrade rapidement. La minéralisation en CO₂ est apparue significative (28,6 à 53 % de la RA après 1 à 15 jours, et jusqu'à 60,4 % de la RA après 92 jours). La formation de résidus liés représente 22 à 47 % de la RA après 1 à 92 jours. Rapidement se forment des métabolites majeurs IN-U3204 (maximum de 24,7 % de la RA après 0,33 jour) et IN-W3595 (maximum de 10,1 % de la RA après 1 jour) et un métabolite mineur non transitoire IN-KQ960 (maximum de 6,3 % de la RA après 3 jours).

Sous l'effet de la photolyse, un autre métabolite majeur est formé : IN-JX915 (10,9 % de la RA après 7 jours). La dégradation du cymoxanil a été observée comme dépendante du pH (dégradation plus lente aux pH les plus faibles). Par ailleurs, même si la voie de dégradation du groupement éthyl-urée reste mal définie, les produits de dégradation suivant cette voie sont considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹⁸.

Cuivre

Le cuivre est un composé inorganique qui ne peut être dégradé dans le sol. Il n'est donc pas possible de définir une voie et un taux de dégradation dans le sol comme il est fait habituellement pour les composés organiques.

Le cuivre peut toutefois être présent dans le sol sous différentes formes. Une grande partie sera fortement liée à différents constituants du sol, tandis que certaines espèces, représentant une fraction marginale, pourront être présentes en solution dans le sol. Le devenir et le comportement du cuivre dans le sol, ainsi que sa bio-disponibilité, dépendront fortement de la répartition de ces différentes formes.

La répartition et l'équilibre entre les différentes formes du cuivre dans le sol dépend de nombreux facteurs tels que le pH, la texture et la teneur en matière organique du sol. Si la forme potentiellement la plus mobile et la plus significative d'un point de vue toxicologique est constituée par les ions Cu²⁺ présents dans l'eau du sol, il est cependant impossible de prédire avec certitude quelle proportion de la quantité totale de cuivre appliquée cette forme pourra représenter.

En conditions anaérobies, la différence de potentiel d'oxydoréduction peut modifier la spéciation du cuivre dans le sol. Dans ces conditions, des ions Cu²⁺ peuvent être relargués, augmentant ainsi la quantité de cuivre en solution. Cet effet peut être contrebalancé par la formation de sels cuivriques et cuivreux.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{20} = 0,125$ jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique de 1^{er} ordre, n=5 ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué de la préparation SARMAN MC WG sont de 0,32 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, de 0,07 mg/kg_{SOL} pour l'ETU, de 0,03 mg/kg_{SOL} pour l'EU et de 0,06 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS.

¹⁸ 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.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

Cymoxanil

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cymoxanil : $DT_{50} = 7,3$ jour, valeur maximale au laboratoire, normalisée, $n=9$;
- pour le métabolite IN-U3204 : pourcentage maximal en conditions aérobies de 24 % de la RA, $DT_{50}=0,4$ jour ;
- pour le métabolite IN-W3595 : pourcentage maximal en conditions aérobies de 10,1 % de la RA, $DT_{50}=2,5$ jour ;
- pour le métabolite IN-JX915 : pourcentage maximal en photolyse de 10,9 % de la RA, $DT_{50}=1$ jour.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué de la préparation SARMAN MC WG sont de 0,228 mg/kg_{SOL} pour le cymoxanil, de 0,095 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-U3204, de 0,025 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-W3595 et de 0,041 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-JX915.

Cuivre

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) calculée correspond uniquement à l'apport annuel de cuivre associé à l'usage de la préparation. Comme le cuivre déposé sur les feuilles peut être lessivé et atteindre le sol, aucune interception foliaire n'est prise en compte.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué de la préparation SARMAN MC WG est de 3,36 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation**Mancozèbe**

Le mancozèbe et ses métabolites majeurs dans le sol ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Cymoxanil

Le cymoxanil et ses métabolites majeurs dans le sol ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité****Mancozèbe**

Selon la classification de McCall²¹, le mancozèbe est considéré comme étant peu mobile. L'EBIS est considéré comme étant moyennement mobile. L'ETU et l'EU sont considérés comme étant très fortement mobiles.

Cymoxanil

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol du cymoxanil et des métabolites majeurs ou mineurs non transitoires est considérée comme très élevée. Le potentiel de lessivage vers les eaux souterraines de ces métabolites a donc été évalué.

Cuivre

Bien qu'aucune information quantitative précise ne puisse être retenue pour l'évaluation des risques, le cuivre peut être considéré comme très faiblement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

²¹ 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.

²² FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (=2 heures) (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc}^{23} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n^{24} = 0,741$ (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), $K_{doc}^{25} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{26}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 50$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,438$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- 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) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Pour l'usage revendiqué, les PECgw pour le mancozèbe et ses métabolites majeurs sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'usage revendiqué pour la préparation SARMAN MC WG sont donc considérés comme acceptables.

Cymoxanil

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent un risque de dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le métabolite IN-KQ960 et dans certaines conditions agro-pédo-climatiques lorsque des simulations avec des paramètres d'entrée pire-cas sont réalisées. Par conséquent, l'Anses a évalué les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites majeurs (IN-U3204, IN-W3595 et IN-JX915) et mineurs non transitoires (IN-KQ960) vers les eaux souterraines à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Cymoxanil : $DT_{50} = 1,2$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée, cinétique SFO²⁷, n=9), et $DT_{50} = 7,3$ jours (maximum en laboratoire, normalisée, cinétique SFO d'une dégradation plus lente observée sur sol acide), $K_{foc} = 43,6$ L/kg_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,86$ (valeur moyenne, n=4) ;
- IN-U3204 : $DT_{50} = 0,4$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée, cinétique SFO, n=3), $K_{oc}^{28} = 27,9$ L/kg_{OC} (n=1), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation = 0,36 à partir du parent (ffM²⁹ cinétique=0,208) ;
- IN-W3595 : $DT_{50} = 2,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée, cinétique SFO, n=2), $K_{foc, acid} = 33,3$ L/kg_{OC} / $K_{foc, base} = 2,3$ L/kg_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,15 à partir du parent (ffM cinétique = 0,087) ;
- IN-JX915 : $DT_{50} = 1$ jour (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), $K_{oc} = 16,1$ L/kg_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation = 0,10 à partir du parent (ffM cinétique = 0,058) ;
- IN-KQ960 : $DT_{50} = 11,2$ jour (valeur au laboratoire normalisée, SFO, n=1), $K_{oc} = 21,6$ L/kg_{OC} (n=1), $1/n = 1$ (valeur par défaut), fraction de formation = 0,16 à partir du métabolite IN-U3204, (ffM cinétique = 0,277).

Pour l'usage revendiqué, les PECgw pour le cymoxanil, ses métabolites majeurs et son métabolite mineur non transitoire sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁵ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁶ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁸ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁹ ffM : fraction de formation cinétique.

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'usage revendiqué pour la préparation SARMAN MC WG sont donc considérés comme acceptables.

Cuivre

En l'absence de valeurs acceptables pour les paramètres permettant de décrire la mobilité du cuivre dans le sol et faute de modèles validés pour ce type de composé inorganique, il n'est pas possible de donner une estimation fiable des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

Cependant, le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est fixé à 2 mg/L (directive 98/83/CE³⁰). En considérant cette limite, le fond naturel de cuivre présent dans l'eau et les informations sur la mobilité du cuivre dans le sol, il n'est pas attendu que les usages agricoles du cuivre aboutissent à des risques de contamination des eaux souterraines inacceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG, sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Mancozèbe

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les pH. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure.

L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

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

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du mancozèbe n'est pas significative.

Cymoxanil

Dans les systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le cymoxanil n'est pas significativement adsorbé sur les sédiments. Une dégradation rapide dans le système total (eau-sédiment) est observée, correspondant à des valeurs de DT₅₀ de 0,1 à 1,6 jour. Cette dégradation est majoritairement due à l'hydrolyse de la substance. Les métabolites majeurs formés dans les systèmes eau-sédiment sont IN-U3204, IN-W3595, IN-KQ960, IN-T4226, la fraction de métabolites M5 et IN-KP533. Le métabolite IN-KG960 présente une dégradation moyenne dans les systèmes naturels eau-sédiment placés à l'obscurité alors que les autres métabolites sont dégradés rapidement (DT₅₀ de 0,4 à 6,3 jours). La minéralisation est significative avec des quantités de CO₂ variant de 39,6 à 75,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation. Les résidus non-extractibles représentent 22,5 à 35,2 % de la RA après 15 à 30 jours avant de décroître en fin d'expérimentation.

En conditions stériles, le cymoxanil est stable à l'hydrolyse à pH 4 à l'inverse de la très forte hydrolyse observée aux pH 5, 7 et 9. Les métabolites majeurs IN-U3204, IN-JX915, IN-W3595, IN-KP533, IN-R3273 et IN-KQ960 sont alors formés. Les expérimentations de photolyse aqueuse (pH 5) ont permis de déduire des valeurs de DT₅₀ de 1,7 à 3 jours et l'apparition des métabolites majeurs IN-JX915 et IN-R3273.

Cuivre

Bien que ne se dégradant pas, le cuivre peut réagir avec de nombreux autres éléments de sorte que la majeure partie du cuivre présent dans les systèmes aquatiques sera rapidement

³⁰ Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectif. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

liée à des particules minérales et à la matière organique, ou précipitée sous la forme de sels insolubles.

Dans de l'eau pure, les ions Cu^{2+} ne sont présents qu'à des niveaux faibles. La concentration en ions Cu^{2+} sera plus importante à des pH faibles. Toutefois, cette concentration va fortement dépendre de la concentration et du type d'éléments présents dans l'eau avec lesquels les ions Cu^{2+} peuvent se lier.

Dans des études en microcosmes avec sédiment, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par un transfert vers le sédiment avec une DT_{50} maximum de 30,5 jours. Dans les sédiments, le cuivre est majoritairement lié à la phase solide. La concentration dans l'eau interstitielle est faible.

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

Mancozèbe

Les PECsw résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mancozèbe : $\text{DT}_{50\text{eau}} = 0,6$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), cinétique SFO ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum de formation de 31 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum de formation de 49 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'EU : pourcentage maximum de formation de 38 % de la RA dans l'eau.

Les PECsw pour le mancozèbe et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
PECsw ($\mu\text{g/L}$)	Forte (10 m)	1,64	0,71	0,78	0,33
	Moyenne (30 m)	0,29	0,13	0,14	0,06
	Faible (100 m)	0,04	0,02	0,02	0,01

Cymoxanil

Les PECsw et les PECsed résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cymoxanil : $\text{DT}_{50\text{sol}} = 1,2$ jour ; $\text{DT}_{50\text{système total}} = 0,3$ jour. pourcentage maximum dans le système eau/sédiment de 3,9 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-U3204 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 24,7 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-W3595 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 24,7 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 14,3 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-T4226 : pourcentage maximum dans le système eau/sédiment de 12 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-JX915 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 52,6 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-R3273 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 35,4 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-KP533 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 26 % de la RA ;
- pour le métabolite fraction M5 : pourcentage maximum dans le système eau-sédiment de 22,9 % de la RA.

Les PECsw et PECsed pour le cymoxanil et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Cymoxanil	IN-3204	IN-W3595	IN-KQ960	IN-T4226	IN-JX915	IN-R3273	IN-KP533	M5
PEC _{sw} (µg/L)	Forte (10 m)	0,492	0,486	0,352	0,310	0,170	1,035	0,599	0,414	0,451
	Moyenne (30 m)	0,088	0,087	0,063	0,055	0,030	0,185	0,107	0,074	0,081
	Faible (100 m)	0,012	0,012	0,009	0,008	0,004	0,025	0,015	0,010	0,011
PEC _{sed} (µg/kg)	-	0,270	-	-	-	-	-	-	-	-

La préparation SARMAN MC WG étant appliquée en dehors de la période de drainage et du fait de la très faible persistance des substances actives et des produits de dégradation, l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface par drainage n'est pas pertinente.

Cuivre

Les PEC_{sw} résultant de la dérive de pulvérisation sont calculées en considérant notamment le paramètre suivant pour le cuivre : DT_{50eau} = 30,5 jour (valeur maximum dans l'eau en microcosme, SFO).

Les PEC_{sw} calculées pour des dérives de pulvérisation fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) et pour l'usage revendiqué sont respectivement de 8,27 – 1,48 – 0,20 µg/L.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison, la contamination des eaux de surfaces par les eaux de ruissellement et de drainage n'est pas considérée comme une voie de contamination importante.

Cependant, un transfert du cuivre associé à un mouvement de matériaux solides, à l'érosion et au transport particulaire par ruissellement peut être une voie d'entrée importante du cuivre vers les eaux de surface. Il n'est pas possible de quantifier de manière précise ces apports et donc de calculer les PEC_{sw} correspondantes. Néanmoins, il serait souhaitable que soient mises en place des mesures de gestion permettant de limiter le risque de contamination des eaux de surface par cette voie.

Comportement dans l'air

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur de $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT_{50air} de 0,05 jour, FOCUS AIR, 2008³¹). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation du métabolite ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Cymoxanil**

La pression de vapeur du cymoxanil est de $1,5 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C, elle indique que cette substance est potentiellement volatile. Cependant, sa DT₅₀ dans l'air de 21,3 heures indique que le potentiel de transport sur de longues distances est acceptable.

- **Cuivre**

Une transformation photochimique dans l'air ou un transfert du cuivre vers l'air depuis la surface des plantes ou du sol ne sont pas attendus.

³¹ 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. 327pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité consécutives à l'évaluation européenne du mancozèbe, du cymoxanil et du cuivre. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Au vu de l'usage revendiqué, les espèces indicatrices utilisées en première approche sont les oiseaux insectivores (type roitelet).

Les rapports toxicité/exposition (TER³²) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Toxicité	TER	TER affiné
Mancozèbe				
Exposition aiguë	Insectivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise)	> 92,46	/
Exposition court-terme	Insectivores	DL ₅₀ > 860,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie)	> 71,29	/
Exposition long-terme	Insectivores	NOEL ³³ = 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 1,56	= 42,12
Cymoxanil				
Exposition aiguë	Insectivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 308,19	/
Exposition court-terme	Insectivores	DL ₅₀ > 260 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert)	> 71,84	/
Exposition long-terme	Insectivores	NOEL = 14,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert)	= 4,12	/
Cuivre				
Exposition aiguë	Insectivores	DL ₅₀ > 616 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	>18,08	
Exposition court-terme	Insectivores	NOEL > 107,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie)	> 5,65	= 40,2 (perdrix) = 42,9 (étourneau) = 60,9 (alouette)
Exposition long-terme	Insectivores	NOEL = 5,05 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 0,27	= 3,62 = 4,6 (500 g sa/ha)

- **Mancozèbe**

Les TER aigus et court-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables. Le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

³² 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³³ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

L'évaluation des risques liés aux résidus de mancozèbe a été affinée sur la base des données de déclin de résidus soumises au niveau européen. Une valeur de dissipation (DT_{50}) de 13 heures a été retenue conduisant à considérer un facteur de pondération (ftwa) de 0,037. En prenant en compte ces données, les risques à long-terme liés au mancozèbe sont acceptables pour les oiseaux insectivores.

- **Cymoxanil**

Les TER aigus et à court-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables. Le TER long-terme est légèrement inférieur à la valeur seuil de 5, mais une évaluation affinée des risques à long-terme n'est pas nécessaire dans la mesure où des hypothèses très conservatrices ont été utilisées pour évaluer ces risques à long-terme. Les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

- **Cuivre**

Le TER aigu est supérieur à la valeur seuil. Les TER court-terme et long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques à court-terme et à long-terme est en revanche nécessaire.

Pour les risques à court-terme, l'approche proposée dans le dossier européen pour l'usage sur vigne, basée sur trois espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) aboutissant à des TER affinés supérieurs à la valeur seuil, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux.

Pour les risques à long-terme, l'approche présentée dans le dossier européen basée sur des groupes d'oiseaux n'a pas été jugée acceptable au niveau communautaire. L'évaluation des risques affinée doit être basée sur des espèces focales réelles. De plus, compte tenu des applications multiples de la préparation SARMAN MC WG, les résidus dans les différents aliments devraient être mesurés. Une évaluation affinée basée sur l'espèce focale le bruant jaune conduit à une valeur de TER long-terme inférieure à la valeur seuil. Cependant, compte tenu des éléments fournis par la Task Force Cuivre en mai 2010, les risques à long-terme pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne et la dose revendiquée.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Cymoxanil et mancozèbe**

Le cymoxanil et le mancozèbe ayant un potentiel de bioaccumulation faible ($\log Pow^{34} < 3$), les risques par empoisonnement secondaire ne sont pas évalués pour ces substances.

- **Cuivre**

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation SARMAN MC WG pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures permanentes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative de l'usage.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les oiseaux, les risques pour les oiseaux vermivores sont évalués sur la base des concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les oiseaux. Dans le présent dossier, la concentration dans les vers de terre est basée sur une accumulation liée à une utilisation de cuivre pendant quatre ans.

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des oiseaux vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du merle, espèce aviaire dont la proportion de vers de terre dans le régime alimentaire peut représenter jusqu'à 42 %, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des oiseaux vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques acceptables pour les oiseaux à la dose revendiquée.

Pour la contamination chronique, en considérant que l'animal ne passe en moyenne que 50 % de son temps sur la zone traitée, le TER obtenu est inférieur à la valeur seuil de 5 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué. Cependant, compte tenu des éléments fournis par la Task Force Cuivre en mai 2010, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne et la dose revendiquée.

L'évaluation des risques pour les oiseaux piscivores est considérée comme non pertinente du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

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

Les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée ont été évalués et sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives mancozèbe, cymoxanil et cuivre. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Pour l'usage revendiqué, les espèces indicatrices en première approche sont les mammifères herbivores type campagnol.

Les TER ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Toxicité	TER	TER affiné
Mancozèbe				
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 58,78	
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 3,71	= 14,25
Cymoxanil				
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 760 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 29,8	/
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 10,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 2,36	= 18,5
Cuivre				
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 607 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 4,53	= 18,58
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 15 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le chien)	= 0,32	= 9,16

- **Mancozèbe**

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables. En revanche, en première approche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation des risques affinée a été réalisée.

L'évaluation affinée des risques pour les mammifères herbivores exposés aux résidus de mancozèbe via l'alimentation a été affinée en tenant compte de données de résidus et de déclin de résidus dans les herbes disponibles dans le dossier européen. Un RUD³⁵ de 7,13 et un facteur de pondération de 0,437 (basé sur une demi-vie de 7,4 jours) ont ainsi été appliqués. Le TER obtenu étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores exposés aux résidus de mancozèbe sont acceptables.

- **Cymoxanil**

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables. En revanche, en première approche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation des risques affinée a été réalisée.

L'évaluation affinée des risques à long-terme pour les mammifères herbivores aux résidus de cymoxanil est basée sur une demi-vie dans les végétaux de 2 jours proposée au niveau européen sur la base d'essais de déclin de résidus sur laitue. L'extrapolation aux plantes herbacées a été considéré acceptable dans la mesure où la dissipation dans les plantes à feuilles est supposée plus lente que dans les cultures herbacées à croissance plus rapide. Le TER obtenu étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores exposés aux résidus de cymoxanil sont acceptables.

- **Cuivre**

Les TER aigus et long-terme étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée.

L'évaluation des risques affinée proposée dans le dossier pour l'usage sur vigne, basée sur des données publiées, a été refusée lors de la revue du dossier européen par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR de mai 2008), en raison d'un mode de calcul des TER insuffisamment justifié.

Les résultats d'essais sur résidus mesurés sur des laitues ont été utilisés. Huit essais ont été réalisés en Espagne, Grèce, Italie et France. Ces études ont permis d'affiner les valeurs de RUD, MAF³⁶ et ftwa³⁷. Après affinement à partir des données citées ci-dessus, les TER aigu et à long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils pour l'exposition liée au cuivre. Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Cymoxanil et mancozèbe**

Le cymoxanil et le mancozèbe ayant un potentiel de bioaccumulation faible ($\log Pow < 3$), les risques par empoisonnement secondaire ne sont pas évalués pour ces substances.

- **Cuivre**

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des mammifères vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation SARMAN MC WG pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures permanentes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative de l'usage.

³⁵ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

³⁶ MAF : Multiple accumulation factor (coefficient d'application multiple).

³⁷ Ftwa : time weighted average factor.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les mammifères, les risques pour les mammifères vermivores ont été évalués sur la base des concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les mammifères. Dans le présent dossier, la concentration dans les vers de terre est basée sur une accumulation liée à une utilisation de cuivre pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des mammifères vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du hérisson, dont la proportion de vers de terre dans le régime alimentaire peut représenter jusqu'à 13 %, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des mammifères vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques acceptables pour les oiseaux à la dose revendiquée.

Pour la contamination chronique, même en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée, le TER obtenu est supérieur à la valeur seuil de 5 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué. Les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

L'évaluation des risques pour les mammifères piscivores est considérée comme non pertinente du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

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

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée ont été évalués et sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de la bouillie bordelaise, du cymoxanil et du mancozèbe sont issues des dossiers européens. Ces trois substances sont très toxiques pour les organismes aquatiques. Des études de toxicité pour les poissons, les daphnies et les algues ont été soumises avec la préparation SARMAN MC WG, montrant que celle-ci est moins toxique que les substances actives.

Les métabolites du cymoxanil et du mancozèbe étant moins toxiques que les composés parents, les risques sont couverts par ces derniers.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés aux substances actives et à la préparation est maintenant réalisée en prenant en compte les discussions et les conclusions de l'évaluation européenne, les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 et les évolutions des exigences telles que mises en place lors des discussions aux PRAPeR³⁸.

La PNEC³⁹ du mancozèbe avait été provisoirement définie en s'appuyant sur une étude de distribution de la sensibilité des toxicités aiguës chez les poissons en présence de sédiment. En effet, l'exposition aiguë au mancozèbe avait été identifiée comme pertinente compte tenu de son comportement dans l'eau après une application. Ces études mono-spécifiques en présence de sédiment n'avaient pas été écartées de la définition de la PNEC. Même s'il n'a pas pu être démontré que l'exposition dans ces études était représentative des différents scénarios

³⁸ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

³⁹ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

d'exposition modélisés⁴⁰, la toxicité du mancozèbe était similaire chez l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel) dans les tests statiques en présence et en absence de sédiment.

Le mancozèbe est également très toxique pour les invertébrés aquatiques et les algues. Pour ces groupes d'organismes aquatiques, des études en cosmes ont été conduites avec des scénarios d'applications répétées. Une étude en microcosme, réalisée avec une préparation à base de 800 g/kg de mancozèbe, ne permet pas de définir de NOEC⁴¹ pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinente que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface plus ou moins acides (test conduit à pH=5,5 - 7). L'étude en mésocosme a été conduite sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg sa/L est retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe. Une réévaluation de ce mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe, selon les recommandations européennes actuelles a permis d'identifier une NOEC de 10 µg sa/L. Le risque pour les organismes vivant dans le sédiment a également été pris en considération dans ce mésocosme.

Bien qu'une exposition chronique au mancozèbe soit exclue (DT₅₀ dans l'eau de 14,4 heures, soit 0,66 jour), les tests de toxicité chronique ont été pris en compte pour confirmer la valeur de PNEC afin de tenir compte des risques liés à des expositions répétées.

Au vu de l'ensemble des données disponibles sur le mancozèbe, le groupe taxonomique le plus sensible est celui des poissons. Les études de toxicité chronique sur les stades précoces de développement du vairon à grosse tête indiquent que la survie des alevins exposés en continu à du mancozèbe sous forme de préparation ou de substance active sur une durée de 33 ou 34 jours est le paramètre le plus critique pour l'évaluation des risques. La valeur de NOEC retenue pour l'établissement de la PNEC tient compte des résultats de ces études. En effet, les effets observés pour des gammes similaires de concentrations testées (exprimées en mancozèbe) conduisent à des résultats comparables sur la signification statistique des paramètres étudiés (taux d'éclosion, survie et croissance des alevins). Pour ces deux études, les valeurs de NOEC (2,19 µg sa/L pour l'étude à partir du mancozèbe et 3,55 µg sa/L pour l'étude à partir de la préparation) sont basées sur l'absence d'effet significatif sur la survie des jeunes poissons éclos (effets observés dès les premiers jours suivant l'éclosion). La valeur de 3,55 µg/L de mancozèbe est retenue du fait de la convergence des résultats en termes de signification statistique.

L'étude de toxicité chronique sur les stades précoces de développement étant réalisée sur le vairon à grosse tête et non sur l'espèce la plus sensible à savoir la truite arc-en-ciel, un facteur de sécurité de 10 est utilisé pour la définition de la PNEC qui est donc de 0,355 µg/L de mancozèbe.

La PNEC du cymoxanil est de 4,4 µg/L (essai de toxicité chronique de 90 jours chez la truite *Onchorynchus mykiss*, NOEC = 0,044 mg/L, facteur de sécurité de 10). Le métabolite du cymoxanil, IN-KQ960, entrant dans la définition des résidus écotoxicologiquement pertinents pour le compartiment, une PNEC de 8 µg/L sera utilisée pour l'évaluation des risques (48h-CE₅₀ *Daphnia magna* de 0,8 mg/L, facteur de sécurité de 100). Le risque pour les métabolites majeurs et mineurs non transitoires autres que ce dernier est considéré comme couvert par celui des composés parents.

Compte tenu de l'absence de synergie entre les trois substances actives, l'évaluation des risques, liés à la dérive de pulvérisation, est basée sur la PNEC du cuivre de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC = 0,012 mg/L, facteur de sécurité de 3 permettant de couvrir les risques pour les poissons), sur celle du cymoxanil de 4,4 µg/L (essai de toxicité chronique de 90 jours chez la truite *Onchorynchus mykiss*, NOEC = 0,044 mg/L, facteur de sécurité de 10) et celle du mancozèbe de 0,355 µg/L.

⁴⁰ Conformément aux recommandations formulées lors de l'évaluation de la dimoxystrobine ("Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from EFSA related to the evaluation of dimoxystrobin", *EFSA Journal* (2005) 178, 1- 45.).

⁴¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La comparaison des PEC pour différentes dérives de pulvérisation avec les PNEC conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Les risques via une contamination par drainage ne sont pas pertinents compte tenu de la période d'application.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les abeilles

Les toxicités par voie orale et par contact de la bouillie bordelaise, du cymoxanil et du mancozèbe sont issues des dossiers européens. Une étude avec la préparation a été soumise dans le présent dossier. Les valeurs de HQ⁴² par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'exposition liée au cymoxanil et au mancozèbe, et supérieures pour l'exposition liée au cuivre. Les valeurs de HQ obtenues à partir de l'étude réalisée avec la préparation sont inférieures à la valeur seuil pour l'exposition par contact, et supérieures pour l'exposition par voie orale.

Un essai en cage issu du dossier européen n'a montré aucun effet sur des colonies d'abeilles après l'application de bouillie bordelaise à la dose de 1250 g Cu/ha sur *Phacelia* en fleur. Les résultats de cette étude peuvent être considérés comme pertinents pour le présent dossier, la dose d'application utilisée dans cet essai étant supérieure à celle utilisée pour l'usage sur vigne revendiqué. Les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucune étude en laboratoire avec les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* n'a été soumise. Cependant, des essais avec la préparation SARMAN M WG (contenant 4,8 % de cymoxanil et 56 % de mancozèbe) ont permis de fixer une LR₅₀⁴³ > 5750 g préparation/ha pour *A. rhopalosiphi*, et ont mis en évidence un fort effet répulsif pour *T. pyri*. Par ailleurs, dans le dossier européen du cuivre, les LR₅₀ obtenues avec la bouillie bordelaise sont > 14,7 kg Cu/ha et > 13,2 kg Cu/ha pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*, respectivement. Aucun effet important ne devrait donc être attendu suite à l'application de la préparation SARMAN MC WG.

Cependant, des essais de laboratoire avec la préparation SARMAN MC WG ont été réalisés sur quatre autres espèces (*Amblyseius californicus*, *Coccinella septempunctata*, *Poecilus cupreus*, et *Aphidius colemani*). Des effets sur la mortalité, supérieurs à 50 %, ont été observés sur *A. californicus* et *A. colemani* à la dose d'application revendiquée. Les effets observés sur *C. septempunctata* et *P. cupreus*, à la même dose, sont inférieurs à 50 %. Ces résultats montrent que certaines espèces semblent plus sensibles que les espèces standard. De ce fait, afin de permettre une recolonisation de la zone traitée par les espèces les plus sensibles, il est recommandé de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une zone non cultivée adjacente.

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

Les données de toxicité aiguë et à long-terme pour les vers de terre, avec la bouillie bordelaise et l'oxychlorure de cuivre respectivement, sont disponibles dans le dossier européen. Les données de toxicité aiguë pour le cymoxanil et les données de toxicité aiguë et à long-terme pour le mancozèbe sont issues des dossiers européens respectifs.

Les valeurs de TER aigus sont supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les trois substances. Les risques aigus pour les vers de terre sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué. La valeur de TER long-terme pour le mancozèbe étant supérieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les vers de terre liés à l'exposition au mancozèbe sont donc

⁴² HQ : Hazard quotient.

⁴³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

acceptables. Les risques relatifs à l'exposition des métabolites, compte tenu de leur toxicité et des DT₅₀ courtes dans le sol des molécules parentes, sont couverts par ces derniers.

Sur la base des études de laboratoire, la valeur de TER long-terme pour le cuivre étant inférieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour l'usage revendiqué. Une étude en champ est en cours afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications d'hydroxyde de cuivre successives aux doses annuelles de 4,8 et 40 kg Cu/ha. Les résultats préliminaires après quatre années d'application aboutissent à une NOAEC⁴⁴ champ provisoire de 4 kg Cu/ha/an. Cette valeur conduit à considérer l'usage comme ne présentant pas de risque potentiel pour les vers de terre, la dose annuelle de cet usage étant de 2,5 kg Cu/ha/an.

L'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. Les espèces les plus sensibles (*Plectus acuminatus* et *Folsomia fimetaria*) ont été utilisées pour l'évaluation des risques. Conformément à la directive 91/414/CEE pour les composés persistants, l'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol doit être basée sur une PEC_{sol} plateau. Aucune valeur n'est disponible pour le cuivre, du fait du manque de méthode de calcul pour les composés inorganiques.

Une première approche a été effectuée en utilisant les résultats de l'essai en champ sur le suivi des populations de vers de terre, les concentrations en cuivre total semblant se stabiliser. Les valeurs de TER, basées sur la concentration maximale obtenue à la dose d'application de 4 kg Cu/ha/an, sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En se fondant sur cette première approche, des risques pour les autres macro-organismes du sol ne peuvent être exclus pour l'usage revendiqué. Cependant, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation européen, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Par ailleurs, les données disponibles dans la littérature présentées dans le rapport d'évaluation européen indiquent que les autres macro-organismes du sol semblent être plus tolérants au cuivre que les vers de terre. Les risques pour les autres macro-organismes du sol peuvent donc être considérés comme étant couverts par ceux pour les vers de terre, et sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de Bouillie bordelaise WP, de cymoxanil et de mancozèbe, à des doses d'application supérieures aux doses maximales d'application de la préparation SARMAN MC WG. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SARMAN MC WG pour l'usage revendiqué.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Aucune étude sur les plantes non-cibles n'a été soumise avec la préparation, le cuivre étant un élément essentiel à la croissance des plantes. Cependant, conformément aux conclusions de la revue du dossier européen par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR de mai 2008), les effets sur les plantes non-cibles à la suite de l'accumulation du cuivre dans le sol doivent être étudiés dans le cas des cultures pérennes. Il conviendra de respecter par défaut une zone non traitée de 5 mètres

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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-cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Le cymoxanil est un fongicide de contact, qui pénètre localement dans les plantes pour détruire les champignons oomycètes et les spores dans les plantes. Le mode d'action de cette substance

⁴⁴ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

active n'est pas bien connu mais des études suggèrent qu'elle affecte divers processus biochimiques telles que la synthèse des acides aminés ou la modification de la perméabilité membranaire.

L'activité fongicide et bactériostatique du cuivre est due aux ions cuivreux (Cu^{2+}) libérés dans l'eau. Ils se combinent avec divers groupements chimiques des protéines des cellules ou de la membrane de l'agent pathogène et induisent des dénaturations de protéines et systèmes enzymatiques. Il s'agit d'une activité multi-sites. Les ions cuivre présents sur les cultures traitées sont absorbés passivement par les spores des champignons et bactéries et s'y accumulent jusqu'au moment où leur concentration devient létale pour les cellules. Le cuivre est plus actif contre les spores que contre les mycéliums des champignons : il doit être appliqué avant ou au tout début du développement de la maladie.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

Il convient toutefois de remarquer que la préparation SARMAN MC WG (granulés dispersables) correspond à un changement de formulation de la préparation SARMAN MC (poudre mouillable), actuellement autorisée. L'usage revendiqué pour la préparation SARMAN MC WG correspond à l'usage déjà autorisé pour la préparation SARMAN MC, aux mêmes doses de substances actives.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité fournis ont montré que le contrôle du mildiou par la préparation SARMAN MC WG est similaire à celui observé avec la préparation SARMAN MC, ces deux préparations apportant la même quantité de matières actives. Le niveau de protection est satisfaisant et comparable à celui de la préparation référence

Essais de phytotoxicité

Les notations effectuées lors des essais d'efficacité, montrent que la préparation SARMAN MC WG ne présente aucun risque de phytotoxicité sur vigne.

La sélectivité de la préparation SARMAN MC WG à la dose de 4 kg/ha sur vigne est considérée comme acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucune étude n'a été fournie sur l'impact des raisins traités sur la vinification. Or le changement de formulation de la préparation peut avoir une incidence. Il conviendra donc de fournir, dans un délai de deux ans, deux essais de vinification suite à l'application de la préparation SARMAN MC WG dans les conditions revendiquées (sur un cépage rouge et un cépage blanc méthode champagne).

En ce qui concerne la qualité de la récolte pour les raisins de table, aucun essai de marquage sur baies n'est fourni. Les préparations cupriques sont connues pour provoquer des marquages sur les baies après le stade nouaison (BBCH 71). Il est donc déconseillé d'utiliser la préparation SARMAN MC WG sur raisin de table après le stade BBCH 71. Il conviendra d'indiquer ce risque de marquage sur l'étiquette.

Effets secondaires non recherchés

Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'est attendu avec l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance du mildiou de la vigne à la préparation SARMAN MC WG est faible du fait de la présence du mancozèbe et du cuivre avec leur action multi-sites. De plus, les mesures de gestion suivantes proposées par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier sont jugées satisfaisantes :

- sur mildiou de la vigne, le nombre d'applications de la préparation SARMAN MC WG est limité à 4 ;

- des intervalles d'applications sont préconisés pour garantir un maximum d'efficacité. Ce délai est de 10 jours au maximum.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SARMAN MC WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG pour l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SARMAN MC WG est considéré comme acceptable pour lutter contre le mildiou de la vigne à la dose d'emploi revendiquée.

Aucune étude de vinification n'ayant été fournie, il conviendra de fournir en post-autorisation deux essais de vinification suite à l'application de la préparation SARMAN MC WG dans les conditions d'emploi préconisées. Les préparations cupriques étant reconnues pour provoquer des marquages sur les baies, il est déconseillé d'utiliser la préparation SARMAN MC WG sur raisin de table après le stade nouaison (BBCH 71).

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation SARMAN MC WG est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARMAN MC WG (annexe 1) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives :

- **Mancozèbe** : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43; N, R50 (Règlement (CE) n°1272/ 2008⁴⁵)
- **Cymoxanil** : Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/ 2008)
- **Cuivre (bouillie bordelaise)** : Xn, R20 R41 ; N, 50/53 (rapport européen, 2008)

Classification⁴⁶ de la préparation SARMAN MC WG phrases de risque et conseils de prudence:

⁴⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁶ 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.

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R41 R43
N, R51/53
S26 S36/37/39 S61**

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur, porter d'un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : 28 jours pour la vigne.
- Agiter durant l'application.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Les préparations cupriques étant reconnues pour provoquer des marquages sur les baies, préciser qu'il est déconseillé d'utiliser la préparation SARMAN MC WG sur raisin de table après le stade nouaison (BBCH 71).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SARMAN MC WG, fongicide, mancozèbe, cymoxanil, cuivre bouillie bordelaise, WG, vigne, PAMM.

⁴⁷ 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.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARMAN MC WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	100 g/kg	400 g sa/ha/application
Cymoxanil	30 g/kg	120 g sa/ha/application
Cuivre (sous forme de bouillie bordelaise)	157,5 g/kg	630 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Délai avant récolte (en jours)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha	4	10 7-8 quand risque élevé	28