

Maisons-Alfort, le 31 Janvier 2011

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 PENNCOZEB JARDIN et sa préparation identique
TRIMANOC JARDIN à base de mancozèbe,
de la société CEREXAGRI S.A.S.
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CEREXAGRI S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation PENNCOZEB JARDIN et sa préparation identique TRIMANOC JARDIN à base de mancozèbe, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PENNCOZEB JARDIN et sa préparation identique TRIMANOC JARDIN à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide des arbres fruitiers, de la vigne, des cultures potagères et cultures florales.

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [PENNCOZEB JARDIN (AMM n° 8800845) et sa préparation identique TRIMANOC JARDIN (AMM n° 8800846)]. En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail réuni les 28 et 29 septembre 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PENNCOZEB JARDIN est un fongicide composé de 750 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La préparation PENNCOZEB JARDIN est identique à la préparation de référence PENNCOZEB DG, qui a été évaluée par l'Anses dans le cadre du réexamen des préparations à base de mancozèbe (dossier n° 2008-0951).

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.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'AMM dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PENNCOZEB DG, les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation PENNCOZEB JARDIN sont considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PENNCOZEB DG, conformément à la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation PENNCOZEB JARDIN est :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43

Conformément aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁴ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins", la mention "emplois autorisés dans les jardins" ne peut être accordée aux préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN en raison de la classification **Repr. Cat. 3 R63**.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (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 des études de toxicité à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 50 %.

Les valeurs d'absorption cutanée du mancozèbe dans la préparation PENNCOZEB sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 0,24 % pour la préparation diluée. Elles ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable à la préparation PENNCOZEB DG.

Estimation de l'exposition du jardinier d'amateur

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005⁶) en considérant une dose d'emploi de préparation de 0,215 g/m² ce qui correspond à la dose de mancozèbe de 1612,5 g/ha. Le mode d'application est une pulvérisation réalisée à l'aide d'un pulvérisateur mécanique ou pneumatique.

L'exposition estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, représente 0,53 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des jardiniers amateurs pour l'ensemble des usages revendiqués sont considérés comme inacceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

⁵ 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.

⁶ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'AMM dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PENNCOZEB DG, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB JARDIN sont considérés comme acceptables. Seuls, les usages sur cerisier, pommier, vigne, pomme de terre, laitue et tomate sont acceptables, les autres usages n'étant pas acceptables en raison d'un risque de dépassement de LMR ou de l'absence de données résidus.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'AMM dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PENNCOZEB DG, les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB JARDIN sont considérés comme acceptables.

La classification écotoxicologique des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN est : **N, R50**

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 (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PENNCOZEB DG, les niveaux d'efficacité et de sélectivité sont considérés comme satisfaisants. Cependant, les usages sur blé et sur pois protéagineux n'étant pas actuellement autorisés sur les préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN, ces usages ne sont pas pris en compte dans le cadre du réexamen de ces préparations.

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation PENNCOZEB DG, le risque de développement de résistance lié à l'utilisation des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN est considéré comme faible. Aucune mesure de gestion ni aucun suivi de résistance ne sont considérés nécessaires.

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La composition des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN est compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

La classification des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN sont considérés comme inacceptables en raison de la classification de la préparation.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Seuls, les usages sur cerisier, pommier, vigne, pomme de terre, laitue et tomate sont acceptables, les autres usages n'étant pas acceptables en raison d'un risque de dépassement de LMR ou de l'absence de données résidus.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN pour les usages considérés est satisfaisant. Cependant, les usages sur blé et sur pois protéagineux n'étant pas actuellement autorisés pour les préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN, ces usages ne sont pas acceptables.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme faible.

En conséquence, compte tenu de la classification de la préparation non compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour une autorisation de mise sur le marché des préparations PENNCOZEB JARDIN et TRIMANOC JARDIN.

Les éléments relatifs à la classification résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PENNCOZEB JARDIN, TRIMANOC JARDIN mancozèbe, fongicide, arbres fruitiers, vigne, cultures potagères, WG, PREX

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PENNCOZEB JARDIN et sa préparation identique TRIMANOC JARDIN**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	750 g/kg	1600 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12203201 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Cylindrosporiose	0,20 kg/hl	4	28
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,20 kg/hl	4	28
12653201 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,20 kg/hl	4	30
12703202 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	0,20 kg/hl	4	28
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28
12703206 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	2 kg/ha	4	28
12703207 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	2 kg/ha	4	28
15103213 - Blé*Traitement des parties aériennes*Septoriose	2 kg/ha	2	38
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7
16053201 - Ail*Traitement des parties aériennes*Rouille de l'ail	2 kg/ha	4	28
16563201 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Anthracnose du haricot	2 kg/ha	2	21
16563204 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Rouille du haricot	2 kg/ha	2	21
16603207 - Laitue*Traitement des parties aériennes*Mildiou des composées	2 kg/ha	4	28
16753201 - Melon*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3
16853212 - Pois protéagineux printemps*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28
16883201 Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	21
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3
17053202 - Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	3	NA
17303210 - Rosier*Traitement des parties aériennes* Rouille	2 kg/ha	3	NA

Annexe 2

Classification de la substance active :

- **Mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50** (règlement (CE) n°1272/2008⁷)

Classification⁸ de la préparation PENNCOZEB JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43

N, R50

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

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 sécurité

⁷ 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.

⁸ 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.