



AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation phytopharmaceutique DITHANE M45

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S. d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation DITHANE M45 à base de mancozèbe, pour laquelle, 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 cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation DITHANE M45 à base de mancozèbe, pour le traitement fongicide des agrumes, du noyer, de l'olivier, des cultures tropicales, de la mâche, du pois protéagineux d'hiver, du poivron, de la courge, et du pois de conserve. Il tient compte du changement de composition déposé conjointement au présent dossier (dossier n° 2008-0859).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ ainsi que sur l'examen du dossier déposé après inscription de la substance active mancozèbe² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (dossier n° 2008-0852).

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 réunis les 28 et 29 septembre 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DITHANE M45 est un fongicide composé de 800 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation ont été réévaluées dans le cadre du réexamen de la préparation DITHANE M45 après l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage [0,13 à 0,90 % (poids/volume)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages évalués dans le cadre du réexamen de la préparation DITHANE M45.

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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le présent dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait et les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes	Produits secs	CS ₂ ³	0,01 mg/kg
	Riches en eau	CS ₂	0,01 mg/kg
	Matrices acides	CS ₂	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	CS ₂	0,01 mg/kg
	Lait	CS ₂	0,01 mg/kg
	Œufs	CS ₂	0,018 mg/kg
Sol		CS ₂	5,0 µg/kg
Eau (surface et consommation)		CS ₂	0,1 µg/L
Air		CS ₂	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques de la préparation DITHANE M45 ont été décrites dans le dossier de réexamen de cette préparation. Sa classification figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁴ (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 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 DITHANE M45 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 la préparation DITHANE M45.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de ces valeurs d'absorption cutanée.

Considérant que le facteur de conversion du mancozèbe en ETU dans l'environnement est négligeable (2 – 3 %), l'ETU n'est donc pas pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le mancozèbe selon les modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application de la préparation DITHANE M45 suivantes :

³ CS₂ : sulfure de carbone.

⁴ 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.

Cultures	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Olivier, noyer et agrumes	2400 g sa ⁵ /ha	500 - 1000 L/ha	8 ha/j	Scénario 1 Pulvérisateur pneumatique (BBA)
Grandes cultures et maraîchage de plein air	1600 g sa/ha	100 - 150 L/ha	20 ha/j	Scénario 2 Pulvérisateur à rampe (BBA)
Maraîchage sous serre (mâche, poivron, courge)	1600 g sa/ha	200 - 1000 L/ha	1 ha/j (BBA) 0,6 ha/j (POEM)	Scénario 3 Pulvérisateur à dos (cultures hautes - BBA) ou lance (cultures basses – UK-POEM)

Les expositions estimées par le modèle BBA sont comparées à l'AOEL du mancozèbe. Les pourcentages de l'AOEL du mancozèbe sont les suivants :

Scénario 1	% AOEL
Pulvérisateur pneumatique (BBA)	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	96 %
Gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	72 %

Scénario 2	% AOEL
Pulvérisateur à rampe (BBA)	
Sans EPI	108 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	98 %
Gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	93 %

Scénario 3	% AOEL	
Pulvérisateur à dos (BBA) ou lance (UK-POEM)	BBA	UK-POEM
Sans EPI	49 %	100 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	46 %	74 %

Pour des applications avec un **pulvérisateur pneumatique** sur olivier, noyer et agrumes, l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente 96 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un **pulvérisateur à rampe**, l'exposition des opérateurs, avec port de vêtements de protection et gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 93 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un **pulvérisateur à dos ou une lance**, l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente respectivement 46 % et 74 % l'AOEL du mancozèbe.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation DITHANE M45, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

⁵ sa : substance active.

Il convient de noter que les vêtements de protection et 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Afin de diminuer le risque sanitaire pour l'opérateur, il serait souhaitable de modifier le type de formulation proposée pour cette préparation (poudre mouillable (WP)) en granulés dispersables (WG).

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DITHANE M45 sont couverts par l'évaluation des risques réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation DITHANE M45 et sont considérés comme acceptables.

Pour les usages revendiqués sous serre ou tunnel haut, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont couverts par l'évaluation des risques réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation DITHANE M45 et sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme de terre, melon, laitue, pois de conserve, pois protéagineux, agrumes, noyer, olivier et poivron.

Définition du résidu

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 industrielle des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Essais résidus

• Agrumes

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 2400 g/ha de mancozèbe et un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

17 essais résidus sur mandarine et orange ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (9 essais sur mandarine et 8 essais sur orange) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (doses d'application de 2000 à 14 000 g sa/ha).

Seuls les essais réalisés à une dose de préparation inférieure à 5000 g/ha ont été pris en compte pour soutenir l'usage revendiqué. Ainsi, 5 essais sur mandarine et 4 essais sur orange sont acceptables. Le plus haut niveau de résidus dans le fruit est égal à 3,10 mg/kg.

Les cultures d'orange et de mandarine n'étant pas considérées comme des cultures majeures en France du fait des faibles surfaces cultivées, le nombre d'essais fournis est considéré comme suffisant pour soutenir les usages sur orange et mandarine. Les niveaux de résidus mesurés dans ces cultures et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur sur orange et mandarine. En conséquence, les usages sur orange et mandarine sont considérés comme **acceptables**.

- **Igname**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

Aucun essai résidu n'est disponible sur cette culture. Toutefois, d'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"⁶ une extrapolation des résultats obtenus sur pomme de terre⁷ à tout le groupe des légumes racine tropicaux auxquels appartient l'igname est possible. Les résultats des essais résidus sur pomme de terre dans la zone Sud de l'Europe étant tous inférieurs à la limite de quantification, les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur sur igname. L'usage sur igname est donc considéré comme **acceptable**.

- **Noyer**

Les BPA revendiquées sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 45 jours.

4 essais résidus sur noyer ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (5 applications à la dose de 2400 g sa/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la noix et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur noyer permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur noyer est donc considéré comme **acceptable**.

- **Olivier**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 2400 g/ha de mancozèbe et un DAR de 21 jours.

10 essais résidus sur olivier ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 7 ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées en France (3 essais sous-dosés n'ont pas été pris en compte). Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe. Le plus haut niveau de résidus est égal à 4,00 mg/kg. Les données fournies sont considérées comme suffisantes pour soutenir l'usage sur olivier.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'olive et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur olivier permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur olivier est donc considéré comme **acceptable**.

- **Poivron**

Les BPA revendiquées sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 3 jours.

10 essais résidus sur poivron ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (jusqu'à 5 applications). Le plus haut niveau de résidus est égal à 3,93 mg/kg.

⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

⁷ Evaluation réalisée dans le cadre du réexamen du mancozèbe pour la préparation DITHANE M45.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poivron et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur poivron permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur poivron est donc considéré comme **acceptable**.

- **Mâche**

Les BPA revendiquées sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

Aucun essai spécifique sur la mâche n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Le pétitionnaire propose une extrapolation des essais réalisés sur la laitue. Cependant, d'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" des données spécifiques sont nécessaires, du fait de la surface d'interception plus importante dans le cas de la mâche que dans celui de la laitue. En l'absence de ces données, l'usage sur mâche est considéré comme **inacceptable**.

- **Courge**

Les BPA revendiquées sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 3 jours.

Aucun essai n'est disponible sur courge. Toutefois, d'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" les données disponibles sur melon⁸ peuvent être extrapolées à la courge. Les LMR du melon et de la courge étant toutes deux fixées à 1 mg/kg, l'extrapolation est possible. Les usages sur courge, pour les BPA revendiquées et les mêmes que celles sur melon, sont considérés comme **acceptables**.

- **Pois de conserve (mildiou)**

Les BPA revendiquées sont : 2 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

4 essais résidus sur pois de conserve ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe à des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications de 1200 à 1250 g sa/ha). Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ.

Le pétitionnaire indique qu'aucun résidu n'est attendu dans les pois de conserve. Compte tenu des niveaux de résidus retrouvés dans les essais (< LQ), les usages sur pois de conserve sont considérés comme **acceptables pour une dose maximale de 1250 g sa/ha** (soit **1,55 kg/ha** de préparation DITHANE M45). Il conviendra cependant, de fournir des essais supplémentaires dans la zone Sud de l'Europe confirmant l'absence de résidus (< LQ) dans les pois de conserve.

- **Pois protéagineux d'hiver (anthracnose)**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

19 essais résidus sur pois protéagineux ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (11 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,19 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le pois et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur pois protéagineux ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur pois protéagineux est donc considéré comme **inacceptable**.

⁸ Evaluation réalisée dans le cadre du réexamen du mancozèbe pour la préparation DITHANE M45.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données résidus disponibles,
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol (DT_{90} ⁹ de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'EU), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Aucune étude de transformations industrielles n'a été réalisée sur les produits des cultures revendiquées dans le cadre de cette extension d'usage.

Cependant, des données sur les niveaux de résidus dans les produits transformés et des facteurs de transfert sont disponibles dans les essais résidus fournis dans le présent dossier. Ainsi, une diminution des niveaux de résidus est observée dans la mandarine lavée et l'huile d'olive (facteur de transfert de 0,41 et 0,2).

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, l'acceptabilité du risque chronique déterminé au moment de la fixation des LMR européennes sur les usages revendiqués n'est pas remise en cause.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PriMo développé par l'EFSA¹⁰. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais soumis permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

De plus, considérant que l'ETU, métabolite majeur du mancozèbe, a une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu prenant en compte l'ETU a été effectuée. La valeur des niveaux de résidus pour les usages revendiqués permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

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

Compte tenu des usages et des doses d'application revendiqués, le devenir et le comportement du mancozèbe dans le sol et dans l'air, les risques de contamination des eaux souterraines et les risques de transfert du mancozèbe vers les eaux de surface sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation DITHANE M45.

⁹ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹⁰ EFSA : European food safety authority.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations de risques vis-à-vis des organismes non-cibles présentées ci-après se basent sur les conclusions des rapports d'évaluation des rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe.

Effet sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores et herbivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes du mancozèbe suivantes :

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

Les rapports toxicité/exposition (TER¹¹) ont été calculés, pour la substance active, 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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée en regroupant les usages en fonction des doses et scénarios d'exposition représentatifs communs et l'usage apportant l'exposition la plus élevée de chaque groupe a été évalué. Les groupes de cultures, identiques à ceux utilisés pour le réexamen de la préparation DITHANE M45, sont définis comme suit :

- le groupe "**solanacées/cucurbitacées**" (cultures non appétentes et à feuillage toxique) concerne les usages sur poivron et courge ;
- le groupe "**verger/vigne**" (incluant les baies) concerne les usages sur noyer et igraine (cultivé sur tuteur) ;
- le groupe "**olivier/agrumes**" concerne les usages sur olivier et agrumes ;
- le groupe "**laitue**" concerne les usages sur mâche ;
- le groupe "**haricot/pois protéagineux**" concerne les usages sur pois protéagineux et igraine (cultivé au sol) ;
- le groupe "**pois de conserve**" concerne les usages sur pois de conserve ;

Groupe "solanacées/cucurbitacées"

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les oiseaux insectivores.

Groupe "verger et vigne"

L'évaluation des risques en première approche ne concerne que les oiseaux insectivores. Les risques pour les oiseaux herbivores ne sont donc pas évalués, conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000.

Exposition aiguë

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 23,11	/
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 23,11	/

¹¹ 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.

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Olivier/agrumes	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 15,41	/
Laitue	Herbivores	> 10,50	/
	Insectivores	> 23,11	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 18,91	/
	Insectivores	> 23,11	/
Pois de conserve	Herbivores	> 13,50	/
	Insectivores	> 23,11	/

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, les risques aigus pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition à court-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,82	/
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,82	/
Olivier/agrumes	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 11,88	/
Laitue	Herbivores	> 7,94	> 27,44
	Insectivores	> 17,82	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 17,68	/
	Insectivores	> 17,82	/
Pois de conserve	Herbivores	> 10,94	/
	Insectivores	> 17,82	/

Les TER court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des groupes de cultures, à l'exception du groupe "laitue" pour les oiseaux herbivores.

Evaluation affinée

Groupe "laitue"

Une évaluation affinée des risques à court-terme pour les oiseaux herbivores de poids moyen a été réalisée pour ce groupe de cultures, en prenant en compte des données de résidus dans et sur les feuilles. Cette évaluation affinée sur ce groupe de cultures, permet de conclure à des risques à court-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

En conséquence, les risques à court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition à long-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 6,16
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 4,62
Olivier/agrumes	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,26	= 6,47
Laitue	Herbivores	= 0,33	= 7,86
	Insectivores	= 0,39	> 6,16

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	= 0,73	= 12,01
	Insectivores	= 0,39	= 9,70
Pois de conserve	Herbivores	= 0,45	= 8,38
	Insectivores	= 0,39	> 6,16

Evaluation en première approche (Tier 1)

Les TER long-terme, calculés en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant inférieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme ne sont pas considérés comme acceptables en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des groupes de cultures revendiqués. Une évaluation affinée des risques a donc été réalisée.

Evaluation affinée (Tier 2)

L'évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores pour le groupe de cultures "solanacées/cucurbitacées" est considérée comme le scénario "pire cas" et couvre les groupes de cultures "laitue" et "pois de conserve". L'alouette des champs a été retenue pour affiner ces risques.

Il est à noter également que l'alouette des champs est une espèce bien représentée dans les zones agricoles. Le régime alimentaire proposé est cohérent avec les connaissances générales sur cette espèce. Enfin, l'alouette des champs a une consommation journalière proportionnellement à son poids plus importante que d'autres oiseaux aux régimes variés tel que le pigeon ramier par exemple. L'évaluation des risques telle que proposée dans le rapport d'évaluation pour la zone Sud de l'Europe, sur la base de données alimentaires du pigeon ramier, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour tous les usages. Ainsi, les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation affinée du risque à long-terme a été réalisée :

- pour les oiseaux herbivores de poids moyen et pour les groupes de cultures "laitue", "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve" ;
- pour les oiseaux insectivores pour tous les usages revendiqués.

Oiseaux herbivores

• Groupes "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve"

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces groupes de cultures, en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée¹², ainsi que des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée pour ces groupes de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

• Groupe "laitue"

Une évaluation affinée a été réalisée pour ce groupe de cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs et des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée sur ce groupe de culture permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

Oiseaux insectivores

• Groupes de cultures "olivier/agrumes" et "haricot/pois protéagineux"

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces groupes de cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, ainsi que des mesures de résidus dans les insectes. Cette évaluation affinée sur ces groupes de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores.

¹² Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones sud et centre de l'Europe.

- **Groupe de cultures "verger/vigne"**

Une évaluation affinée a été réalisée pour ce groupe de cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, des mesures de résidus dans les insectes ainsi que des données comportementales d'espèces comme le roitelet et la mésange. Le TER obtenu est juste inférieur à la valeur seuil de 5 (4,62), en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée et ne consomme que des aliments contaminés, ce qui est irréaliste. De ce fait, les risques à long-terme pour ce groupe de cultures sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

- **Groupes de cultures "solanacées/cucurbitacées", "laitue" et "pois de conserve"**

Une évaluation affinée a été réalisée pour le groupe de culture " solanacées/cucurbitacées ", en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, des mesures de résidus dans les insectes ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs. Cette évaluation affinée sur ce groupe de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores.

Cette évaluation affinée est considérée comme le scénario "pire cas" et couvre les groupes de cultures "laitue" et "pois de conserve". Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble de ces groupes de cultures.

En conséquence, les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active et ses métabolites (ETU, EU et EBIS) ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{13} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation (flaques et eaux retenues dans les feuilles des plantes traitées) ont été évalués pour la substance active.

Les risques aigus sont considérés comme acceptables en cas de consommation de l'eau des flaques ($TER > 27,82$) et des réservoirs lorsque ces derniers reçoivent la préparation appliquée avec un volume de bouillie de l'ordre de 1000 L/ha ($TER > 13,6$).

Une évaluation affinée des risques aigus est requise en cas d'application avec un faible volume de bouillie dans le cas des eaux retenues dans les feuilles des plantes traitées. En tenant compte de la faible toxicité par gavage et par voie alimentaire du mancozèbe et d'une exposition plus réaliste, les risques aigus liés à la consommation des eaux retenues dans les feuilles des plantes traitées sont considérés comme acceptables ($TER > 10$).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores et herbivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes du mancozèbe suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

¹³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée en regroupant les usages en fonction des doses et scénarios d'exposition représentatifs communs et l'usage apportant l'exposition la plus élevée de chaque groupe a été évalué. Les groupes de cultures sont les mêmes que ceux définis pour l'évaluation du risque pour les oiseaux.

Il convient de noter également que les petits mammifères herbivores ont été considérés comme représentatifs des groupes de cultures "verger/vigne", "olivier/agrumes", et les mammifères herbivores de taille moyenne ont été considérés comme représentatifs des groupes de cultures "pomme de terre/cucurbitacées", "laitue", "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve".

Il est enfin à noter que, pour l'ensemble des groupes de cultures, l'évaluation des risques en première approche pour un fongicide ne concerne que les mammifères herbivores. Les risques pour les mammifères insectivores pour ces groupes de cultures n'ont donc pas été évalués.

Groupe "solanacées/cucurbitacées"

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les mammifères insectivores.

Exposition aiguë

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 354,31	
Verger/vigne	Herbivores	> 16,53	/
	Insectivores	-	-
Olivier/agrumes	Herbivores	> 17,63	/
	Insectivores	-	-
Laitue	Herbivores	> 71,27	/
	Insectivores	-	-
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 128,28	/
	Insectivores	-	-
Pois de conserve	Herbivores	> 91,63	/
	Insectivores	-	-

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores.

En conséquence, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition à long-terme

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,70	
Verger/vigne	Herbivores	= 0,54	= 12
	Insectivores	-	-
Olivier/agrumes	Herbivores	= 0,68	= 7,5
	Insectivores	-	-

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Laitue	Herbivores	= 2,61	= 6,93
	Insectivores	-	-
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	= 5,83	/
	Insectivores	-	-
Pois de conserve	Herbivores	= 3,61	= 22,98
	Insectivores	-	-

Evaluation en première approche (Tier 1)

Les TER long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores moyens pour le groupe de cultures "haricot/pois protéagineux" et les mammifères insectivores pour le groupe de cultures "solanacées/cucurbitacées".

Evaluation affinée (Tier 2)

L'évaluation affinée du risque à long-terme a été réalisée :

- pour les petits mammifères herbivores pour les groupes de cultures "verger/vigne" et "olivier/agrumes";
- pour les mammifères herbivores de taille moyenne pour les groupes de cultures "laitue" et "pois de conserve" ;

Mammifères herbivores

• Groupes "verger/vigne" et "olivier/agrumes"

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces groupes de cultures en prenant en compte un régime réaliste de type omnivore, des mesures de résidus dans les feuilles et les insectes ainsi que des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale. Cette évaluation affinée sur ces groupes de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores.

• Groupes "laitue" et "pois de conserve"

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces groupes de cultures en prenant en compte des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée sur ces groupes de cultures, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores de taille moyenne.

En conséquence, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active et ses métabolites (ETU, EU et EBIS) ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Les risques aigus sont considérés comme acceptables lorsque l'eau des flaques contaminées est consommée par les mammifères (TER > 130 000).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DITHANE M45 sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données indiquent une toxicité de la préparation similaire à celle de la substance

active. De nouveaux tests de toxicité chronique chez la truite arc-en-ciel et le vairon à grosse tête ont été conduits en présence de mancozèbe dans le sédiment et les résultats pris en compte dans l'évaluation affinée des risques. De plus, des données sur les métabolites ETU et EU montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. A défaut de données, la toxicité du métabolite EBIS a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe¹⁴.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC¹⁵ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

L'examen des substances et des préparations est maintenant réalisé 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 PRAPeR¹⁶.

La PNEC 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 d'exposition modélisés¹⁷, 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. Le microcosme, réalisé avec la préparation DITHANE M45, ne permet pas de définir de NOEC¹⁸ pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinent que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface 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 jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg/L a été retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de cette étude en mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles indique une NOEC de 10 µg/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont 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 la préparation DITHANE M45 ou au mancozèbe 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 deux études. 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 DITHANE M45) sont basées sur l'absence d'effet significatif sur la survie des jeunes poissons éclos (effets observés

¹⁴ La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée renseignée dans les tests réalisés avec le mancozèbe.

¹⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹⁶ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

¹⁷ 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.).

¹⁸ NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

dès les premiers jours suivant l'éclosion). La valeur de 3,55 µg sa/L a été retenue du fait de la convergence des résultats en terme de signification statistique.

Les études de toxicité chronique en présence de sédiment réalisées chez la truite arc-en-ciel et le vairon à grosse tête n'ont pas été retenues pour définir la PNEC car elles ont été conduites sur un stade plus développé et moins sensible des poissons et la présence de sédiment conduit à sous-estimer l'exposition des organismes pélagiques. Enfin, l'étude de toxicité chronique sur les stades précoces de développement étant réalisée chez le vairon à grosse tête et non chez l'espèce la plus sensible, à savoir la truite arc-en-ciel, le facteur de sécurité de 10 sera utilisé lors de la définition de la PNEC.

Les données de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques conduisent à définir la PNEC du mancozèbe sur la base de la NOEC de 3,55 µg sa/L obtenue dans une étude de toxicité chronique chez la truite *Onchorhynchus mykiss* en l'absence de sédiment et d'un facteur de sécurité de 10, soit une valeur de **PNEC de 0,355 µg mancozèbe/L**.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur oliviers et agrumes (soit 2,25 kg/ha de préparation DITHANE M45). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹, peut permettre de réduire la dérive.

Les risques liés aux transferts du mancozèbe par drainage sont considérés comme négligeables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë du mancozèbe issues du dossier européen :

- par voie orale : $DL_{50\text{orale}} = 140,6 \text{ µg sa/abeille}$
- par contact : $DL_{50\text{contact}} = 161,7 \text{ µg sa/abeille}$

Les quotients de risque (HQ) calculés pour les 2 voies d'exposition (contact et orale) sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($HQ_{\text{contact}} = 14,8$ et $HQ_{\text{orale}} = 17,1$).

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45, sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en première approche, sur la base des essais de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DITHANE M45 et une préparation à base de 37 % de mancozèbe²⁰ sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*).

Les valeurs de quotients de risque (HQ) en champ calculées à partir de la valeur de toxicité sur *Aphidius rhopalosiphi* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ compris entre 0,9 et 1,5). Les valeurs de HQ en champ calculées à partir de la valeur de toxicité sur *Typhlodromus pyri* sont supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages (HQ compris entre 89 et 144).

L'évaluation de première approche montre des risques potentiels en champ pour les acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) alors que les risques sont considérés comme acceptables pour les parasitoïdes (*Aphidius rhopalosiphi*).

¹⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²⁰ Cette préparation a été utilisée dans les études européennes pour évaluer les effets sur les arthropodes non-cibles.

Dans une seconde étape, l'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation DITHANE M45 sur l'espèce standard sensible *Typhlodromus pyri* conduit à des valeurs de HQ en champ supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages (HQ compris entre 18 et 30). Une évaluation affinée des risques a donc été réalisée.

Evaluation affinée

- **Evaluation en champ**

Des études conduites en verger et vigne montrent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée dans la saison suivant la 4^{ème} application à la dose maximale de 1600 g sa/ha en vigne et verger ou pendant l'année pour 8 applications à 1840 g sa/ha en vigne. Ainsi, une récupération est possible pour tous les usages, y compris pour les usages sur agrumes et oliviers (soit 1 x 2400 g sa/ha) pour lesquels une récupération l'année suivante est jugée possible à partir des nouveaux feuillages. De plus, des études de laboratoire sur *Hypoaspis aculeifer*, *Orius laevigatus* et *Pardosa sp.* montrent qu'aucun effet n'est observé ($LR_{50}^{21} > 3200$ g sa/ha).

- **Evaluation hors-champ**

Afin de préserver ce potentiel de recolonisation dans les parcelles traitées, les risques hors champ pour les acariens prédateurs, organismes les plus sensibles, ont été évalués en comparant les valeurs de LR_{50} déterminées sur substrat naturel aux doses revendiquées en tenant compte des dérives de pulvérisation et d'un facteur de distribution/dilution dans la végétation des bordures des parcelles traitées.

Les résultats de ces études permettent de conclure que les risques en champ et hors champ sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur oliviers et agrumes (soit 2,25 kg/ha de préparation DITHANE M45).

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation DITHANE M45 et ses métabolites ETU et EU. Le métabolite EBIS se formant rapidement dans le sol à partir du mancozèbe avant de se dégrader en ETU et EU, sa toxicité est prise en compte dans les études de toxicité aiguë et chronique disponibles sur le mancozèbe. Une toxicité comparable à celle du mancozèbe a été supposée pour l'EBIS lors de l'évaluation.

Les TER pour la substance active et ses métabolites calculés en première approche (tableau ci-dessous) sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

	TER aigu	TER long-terme
Mancozèbe	> 124	= 8,3
ETU	> 1111	= 22,2
EU	> 1724	= 34,5
EBIS	> 165	= 11

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les micro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base d'essais de toxicité issus de l'évaluation européenne, sur la respiration du sol et la minéralisation de l'azote, réalisés avec la préparation DITHANE M 45 et ses métabolites ETU et EU. Les résultats de ces essais montrent

²¹ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45, sont considérés comme acceptables.

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

Les résultats des essais biologiques de la préparation DITHANE M45 n'ont montré aucune phytotoxicité jusqu'à la dose de préparation de 4 kg/ha (supérieure aux doses revendiquées).

Les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont donc considérés comme acceptables.

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...).

Efficacité

Aucune donnée d'efficacité n'a été soumise dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués sur agrumes, noyer, olivier, cultures tropicales (igname), mâche, pois protéagineux d'hiver (anthracnose), poivron, courge et pois de conserve (mildiou).

Des essais de comparabilité montrent que la préparation DITHANE NEOTEC présente un comportement identique à celui de la préparation DITHANE M45 en termes d'efficacité. La préparation DITHANE NEOTEC est autorisée sur noyer, olivier, cultures tropicales (igname), mâche et pois protéagineux d'hiver à des doses équivalentes. Par conséquent, l'efficacité de la préparation DITHANE M45 sur ces usages est considérée comme acceptable par extrapolation.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur poivron, courge et pois de conserve (mildiou), la préparation DITHANE M45 est autorisée sur des usages (tomate, courgette et pois protéagineux) à partir desquels une extrapolation d'efficacité est considérée comme acceptable sur les usages revendiqués. Par conséquent, l'efficacité de la préparation DITHANE M45 sur poivron, courge et pois de conserve est considérée comme acceptable par extrapolation. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de la préparation DITHANE M45 à la dose réduite de 1240 g sa/ha pour l'usage sur pois de conserve (soit 1,55 kg/ha de préparation), dans un délai de 2 ans.

En ce qui concerne l'usage sur agrumes, la préparation DITHANE NEOTEC est autorisée à la dose de 0,270 kg/hL correspondant à 2,7 kg/ha de préparation (soit 2025 g sa/ha).

Actuellement, aucune autre solution chimique n'est autorisée sur cet usage mineur. Une réduction de dose à 2,25 kg/ha de préparation (soit 1800 g sa/ha) a été proposée suite à l'évaluation de l'écotoxicologie. Aucun essai d'efficacité à cette dose réduite n'est disponible et aucune assimilation de l'efficacité biologique n'est possible pour cet usage. Cependant, 52 essais d'efficacité sur différents usages (pommier, vigne, blé, pomme de terre) ont permis de montrer qu'une réduction de dose comprise entre 5 et 50 % de la dose anciennement autorisée, n'altérerait pas l'intérêt de la préparation. Cette réduction de dose de 12 % sur agrumes est donc considérée comme acceptable d'un point de vue de l'efficacité.

Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité permettant de confirmer l'intérêt de la préparation DITHANE M45 à la dose réduite de 2,25 kg/ha de préparation (soit 1800 g sa/ha) pour l'usage revendiqué sur agrumes, dans un délai de 2 ans.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant de nombreuses observations sur différentes cultures ont été réalisées dans les essais d'efficacité présentés dans le cadre du réexamen de cette préparation. Ces observations montrent un niveau de sélectivité satisfaisant de la préparation vis-à-vis des cultures testées dans les essais d'efficacité.

De plus, le mancozèbe est autorisée depuis de nombreuses années sur un grand nombre de cultures à des doses équivalentes. Aucun symptôme de phytotoxicité sur ces cultures n'a été observé.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation DITHANE M45 pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant de confirmer l'absence de phytotoxicité de la préparation DITHANE M45 sur les cultures de courge et de poivron (cultures sur lesquelles le mancozèbe n'a jamais été autorisée).

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, les préparations à base de mancozèbe sont autorisées depuis de nombreuses années et aucune incidence sur la qualité ou le rendement des végétaux ou produits végétaux n'a été observé.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- **Incidence sur les cultures adjacentes et suivantes**

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Considérant le caractère non systémique de la substance active, sa bonne sélectivité et sa faible demi-vie dans le sol, ainsi que son utilisation depuis de nombreuses années en rotation culturale, aucune incidence négative sur les cultures adjacentes et suivantes liée à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 n'est attendue.

- **Incidence sur la germination**

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. L'incidence de la préparation sur les cultures destinées à la production de semences n'a pas pu être étudiée.

Incidence sur les organismes non-cibles

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier, pour les usages revendiqués.

Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation DITHANE M45 qui tient compte de l'ensemble des usages revendiqués a été réalisée par la section écotoxicologie.

Résistance

Le mancozèbe est une substance active de la famille des dithiocarbamates et appartient au groupe des fongicides de contact multi-sites. Le FRAC²² indique que ce groupe présente un faible risque de développement de résistance.

En conséquence, le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 est considéré comme faible. Aucune mesure de gestion, ni aucun suivi de résistance ne sont considérés nécessaires.

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 :

²² Fungicide Resistance Action Committee.

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation DITHANE M45 ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait et les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais supplémentaires dans la zone Sud de l'Europe confirmant l'absence de résidus (< LQ) dans les pois de conserve.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur olivier et agrumes.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation DITHANE M45 pour les usages et les doses revendiqués est considéré comme satisfaisant. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans :
- des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de cette préparation à la dose réduite de 1800 g sa/ha pour l'usage revendiqué sur agrumes ;
 - des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de cette préparation à la dose réduite de 1240 g sa/ha pour l'usage revendiqué sur pois de conserve ;
 - des données de phytotoxicité de la préparation sur les cultures de courge et de poivron.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 est considéré comme faible.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DITHANE M45 pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Afin de diminuer le risque sanitaire pour l'opérateur, il serait souhaitable de modifier le type de formulation proposée pour cette préparation (poudre mouillable (WP)) en granulés dispersables (WG).

Classification du mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50 (règlement (CE) n°1272/2008²³)

Classification²⁴ de la préparation DITHANE M45, 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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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 50 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur olivier et agrumes.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur olivier et agrumes.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- Délai avant récolte : 3 jours le poivron et la courge, 21 jours pour l'olivier, 28 jours pour le pois de conserve et l'igname, 45 jours pour le noyer, 14 jours pour les agrumes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DITHANE M45, mancozèbe, fongicide, agrumes, noyer, olivier, cultures potagères, mâche, pois, igname, WP, PMAJ

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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

Liste des usages revendiqués dans le cadre de cette extension pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DITHANE M45

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	800 g/kg	1600 à 2400 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12053200 – Agrumes* Traitement des parties aériennes *Maladies diverses	0,3 kg/hl	1	14
12453202- Noyer*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	0,20 kg/hl	4	45
12503203 - Olivier*Traitement des parties aériennes*Maladie de l'œil de paon	0,3 kg/hl	1	21
13013901 – Cultures tropicales*maladies diverses (Ilgname* Anthracnose)	2 kg/ha	1	28
16703206 - Mâche*Traitement des parties aériennes*Mildiou de la mâche	2 kg/ha	4	28
16853211 - Pois protéagineux hiver*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28
16863204 – Poivron*traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
16863205 – Poivron*traitement des parties aériennes*Alternaria	2 kg/ha	4	3
Courge*traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
Courge*traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3
Courge*traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	4	3
16883202 - Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	2	28

Annexe 2

Liste des usages proposés dans le cadre de cette extension pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DITHANE M45

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	800 g/kg	1240 à 1800 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12053200 – Agrumes* Traitement des parties aériennes *Maladies diverses	2,25 kg/ha* (0,225 kg/hl)	1	14	Favorable
12453202- Noyer*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	45	Favorable
12503203 - Olivier*Traitement des parties aériennes*Maladie de l'œil de paon	2,25 kg/ha* (0,225 kg/hl)	1	21	Favorable
13013901 – Cultures tropicales*maladies diverses (lgname* Anthracnose)	2 kg/ha	1	28	Favorable
16703206 – Mâche*Traitement des parties aériennes*Mildiou de la mâche	2 kg/ha	4	28	Défavorable
16853211 – Pois protéagineux hiver*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28	Défavorable
16863204 – Poivron*traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
16863205 – Poivron*traitement des parties aériennes*Alternaria	2 kg/ha	4	3	Favorable
Courge*traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
Courge*traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3	Favorable
Courge*traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	4	3	Favorable
16883202 – Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Mildiou	1,55 kg/ha	2	28	Favorable

* sur une base de 1000 L de bouillie par hectare