



Maisons-Alfort, le 10 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  
MANFIL 80WP à base de mancozèbe,  
de la société INDOFIL CHEMICALS COMPANY,  
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<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société INDOFIL CHEMICALS COMPANY d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MANFIL 80WP à base de mancozèbe, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 la préparation MANFIL 80WP à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide de la pomme de terre, du pommier, du poirier-cognassier-nashi, de la tomate et 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/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [n° 2040019]. En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation 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 MANFIL 80WP 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 (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation MANFIL 80WP permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MANFIL 80WP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 367°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est compris entre 6,7 et 7 (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages en polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,2 % et 1 % poids/volume). Les études ont montré que les emballages (sac en papier avec un insert plastique en PEHD) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient une impureté pertinente l'éthylène thiourée (ETU<sup>3</sup>). La méthode d'analyse pour la détermination de cette impureté dans la préparation est conforme aux exigences européennes.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes riches en eau, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides, 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	Riches en eau	CS <sub>2</sub> <sup>4</sup>	0,02 mg/kg
	Matrices acides	CS <sub>2</sub>	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale		CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg
Sol		CS <sub>2</sub>	5,0 µg/kg
Eau (surface et consommation)		CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L
Air		CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (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.<sup>6</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>7</sup> (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 toxicité sur le développement chez le rat.

<sup>3</sup> L'ETU est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

<sup>4</sup> CS<sub>2</sub> : sulfure de carbone.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)<sup>8</sup>, fixée dans le cadre de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation MANFIL 80WP<sup>9</sup> donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2,752 mg/L ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané 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 du mancozèbe 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**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>12</sup> (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 MANFIL 80WP 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.

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 le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application de la préparation MANFIL 80WP suivantes :

<sup>8</sup> Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le "Review Report" du mancozèbe (étude de toxicité d'un an chez le chien et d'un facteur de sécurité de 100).

<sup>9</sup> Les données toxicologiques sont issues d'une préparation considérée comme similaire à la préparation MANFIL 80WP.

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</sup> 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
Arboriculture et viticulture	2400 g sa <sup>13</sup> /ha	150 - 1000 L/ha	8 ha/j	<b>Scénario 1</b> Pulvérisateur pneumatique (BBA)
Tomate (plein air) et pomme de terre	1600 g sa/ha	100 - 500 L/ha	20 ha/j	<b>Scénario 2</b> Pulvérisateur à rampe (BBA)
Tomate sous serre ou tunnel haut	1600 g sa/ha	200 - 1000 L/ha	1 ha/j	<b>Scénario 3</b> Pulvérisateur à dos (BBA)

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

Scénario 1	% AOEL
<b>Pulvérisateur pneumatique (BBA)</b>	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	96 %
Gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	72 %
Scénario 2	% AOEL
<b>Pulvérisateur à rampe (BBA)</b>	
Sans EPI	108 %
Gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	93 %
Scénario 3	% AOEL
<b>Pulvérisateur à dos:</b>	
Sans EPI	82 %
Gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	73 %

Pour des applications avec un **pulvérisateur pneumatique**, 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 72 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un **pulvérisateur à dos**, l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente 73 % l'AOEL du mancozèbe.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des 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 pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

<sup>13</sup> sa : substance active.

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**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>14</sup>, est estimée au maximum 9 % de l'AOEL du mancozèbe, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MANFIL 80WP sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne 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**

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 81 % de l'AOEL du mancozèbe sans EPI (pire cas). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MANFIL 80WP sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **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 CS<sub>2</sub>, 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 CS<sub>2</sub> pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits transformés comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub> et ETU, évalué séparément, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

##### **• Pommier, poirier, cognassier, nashi**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour ces cultures sont : 1 application à la dose de 2400 g/ha de mancozèbe, et un délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

32 essais résidus sur pommier, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation MANFIL 80WP (jusqu'à 15 applications de 1600 à 3200 g sa/ha et un DAR de 28 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et la distribution des résultats obtenus dans les essais montrent que les BPA proposées sur pommier et notamment le DAR de 28 jours ne permettent pas de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Cependant, les usages sur pommier sont considérés comme **acceptables** avec un **DAR de 35 jours**.

Un nombre suffisant d'essais est disponible pour soutenir l'usage revendiqué sur pommier. De plus, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and*

<sup>14</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

*data requirements*<sup>15</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommier à l'ensemble du groupe des fruits à pépins. En conséquence, les LMR en vigueur sur ces cultures étant identiques, les usages sur poirier, cognassier et nashi, pour les mêmes BPA (**DAR de 35 jours**), sont considérés comme **acceptables**.

- **Vigne**

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

31 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation MANFIL 80WP (jusqu'à 10 applications de 1600 à 3200 g sa/ha et un DAR de 28 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 4,14 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur vigne sont donc considérés comme **acceptables**.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 8 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 7 jours.

25 essais résidus sur pomme de terre (14 essais au Nord et 11 essais au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation MANFIL 80WP (jusqu'à 12 applications de 1600 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,15 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur pomme de terre sont donc considérés comme **acceptables**.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 5 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 3 jours.

21 essais résidus sur tomate, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation MANFIL 80WP (jusqu'à 6 applications de 1920 g sa/ha et un DAR de 3-4 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 1,81 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la tomate et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA proposées sur tomate permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur tomate sont donc considérés comme **acceptables**.

#### **Alimentation animale**

Des études d'alimentation animale sur volaille et ruminant ont été évaluées lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats montrent que dans les œufs, le lait et la viande, la concentration en mancozèbe est inférieure ou égale à la limite de détection de 0,05 mg/kg. L'ETU n'a pas été détecté. L'utilisation de MANFIL 80WP n'entraîne pas d'augmentation des niveaux de résidus dans les produits d'origine animale.

#### **Rotations culturales**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol ( $DT_{90}$ <sup>16</sup> 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.

<sup>15</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

<sup>16</sup>  $DT_{90}$  : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.



### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études de transformations industrielles, réalisées sur la pomme, le raisin, la tomate et la pomme de terre, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

Pour la pomme, une dilution du mancozèbe est observée dans la compote et le jus, mais une concentration a lieu dans les drêches. Une faible production d'ETU est enregistrée suite à la transformation de la pomme (facteur de transfert de 0,01 à 0,08).

Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec (facteur de transfert de 1,2). Les procédés de transformation du vin entraîne une production d'ETU, sans provoquer cependant de concentration dans le vin.

Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés (facteur de transfert de 0,3 à 0,6) mais entraîne une production d'ETU (facteur de transfert de 0,09 à 0,3).

Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. Des facteurs de transfert pour l'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02.

### **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 de 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'EFSA<sup>17</sup>. 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 sur 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**

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 la substance active et ses produits de dégradation. Pour le mancozèbe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 MANFIL 80WP et pour chaque usage.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) qui est minéralisée. 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

<sup>17</sup> EFSA : European food safety authority.

majeurs qui atteignent respectivement au maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant les usages revendiqués pour la préparation MANFIL 80WP, il n'est pas attendu que la substance active soit soumise à de telles conditions.

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>18</sup> et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe :  $DT_{50}^{19} = 0,125$  jour, (valeur maximale au champ,  $n=1$ ; cinétique SFO<sup>20</sup>,  $n=5$ ) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA;

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de, 1,81 mg/kg<sub>sol</sub> pour le mancozèbe, de 0,88 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'EU et 2,73 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'EBIS et de 1,37 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'ETU.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Le mancozèbe et ses métabolites 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**

Selon la classification de McCall<sup>21</sup>, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

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

- pour le mancozèbe :  $DT_{50} = 0,08$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2,  $n=8$ ),  $K_{foc}^{23} = 998$  mL/g<sub>OC</sub> (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<sub>OC</sub> (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,  $n=7$ ),  $K_{foc} = 4$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne géométrique,  $n=2$ ),  $1/n = 0,9$  (moyenne géométrique,  $n=2$ ) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;

<sup>18</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>19</sup>  $DT_{50}$  : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>20</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

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

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

<sup>25</sup>  $K_{doc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

<sup>26</sup>  $K_d$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.



- 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<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,994$  (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active et ces métabolites et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes comprises entre 0,1 µg/L et 0,75 µg/L. Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000<sup>27</sup>, la valeur seuil de 0,75 µg/L s'applique. Les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5 ; 7 et 9. 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 % de la RA au maximum dans le sédiment.

#### **Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe :  $DT_{50\text{eau}} = 0,6$  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.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas calculées.

Les PECesu pour le mancozèbe et ses métabolites (µg/L) en fonction des usages et pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres sont présentées dans les tableaux suivants :

Verger - 1 x 2400 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	94,48	17,41	11,38	19,00
	Moyenne (30 mètres)	8,32	1,53	1,00	1,67
	Faible (100 mètres)	0,48	0,09	0,06	0,10

  

Vigne - 2 x 1600 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	6,56	1,86	1,36	1,32
	Moyenne (30 mètres)	1,17	0,33	0,24	0,24
	Faible (100 mètres)	0,16	0,05	0,03	0,03

<sup>27</sup> 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.

Voie d'entrée	Pomme de terre - 8 x 1600 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	1,55	1,43	1,43	0,32
	Moyenne (30 mètres)	0,53	0,49	0,49	0,11
	Faible (100 mètres)	0,16	0,15	0,15	0,03

### Comportement dans l'air

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible [(DT<sub>50</sub>air de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008<sup>28</sup>)]. Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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.

### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux 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<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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 (TER<sup>29</sup>) 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 pour les usages revendiqués sur cultures à feuilles (pomme de terre et tomate), sur verger (pommier, poirier-cognassier-nashi) et sur vigne.

#### *Pomme de terre et tomate*

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

#### *Pommier, poirier-cognassier-nashi et la 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.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

### Exposition aiguë

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Pomme de terre/tomate	Insectivores	> 23,11	/
Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne	Insectivores	> 15,41	/

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 insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

### Exposition à court-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Pomme de terre/tomate	Insectivores	> 17,82	/
Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne	Insectivores	> 11,88	/

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 insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

### Exposition à long-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Pomme de terre/tomate	Insectivores	= 0,39	= 6,16
Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne	Insectivores	= 0,26	= 6,47

### ***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 insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués. Une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

### ***Evaluation affinée (Tier 2)***

- ***Pomme de terre et tomate***

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée<sup>30</sup>, des mesures de résidus dans les insectes ainsi que des données alimentaires de l'alouette des champs<sup>31</sup> et des données comportementales de la bergeronnette printanière. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages sur pomme de terre et tomate.

- ***Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne***

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée et des mesures de résidus dans les insectes. Cette évaluation affinée

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> Le régime alimentaire de l'alouette des champs est constitué d'insectes, de feuilles et de graines.

pour les usages sur pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores.

En conséquence, les risques à long-terme pour les oiseaux 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 ( $\log Pow^{32} < 3$ ), 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 eau retenue dans les feuilles des plantes traitées) ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ( $TER > 41 \times 10^3$ ).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation MANFIL 80 WG 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 insectivores et herbivores 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).

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 l'usage sur pomme de terre avec celui sur tomate et celui sur vigne avec celui sur pommier, poirier-cognassier-nashi.

Il convient de noter que des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de pomme de terre et de tomate n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les mammifères insectivores.

Il est à noter également que pour les cultures de pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne l'évaluation des risques pour un fongicide en première approche ne concerne que les mammifères herbivores. Les risques pour les mammifères insectivores pour ces cultures n'ont donc pas été évalués.

**Exposition aiguë**

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Pomme de terre/tomate	Insectivores	> 354,31	/
Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne	Herbivores	> 17,63	/

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

<sup>32</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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
Pomme de terre/tomate	Insectivores	= 10,70	/
Pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne	Herbivores	<b>= 0,68</b>	= 11,6* - 19,8**

\* usages sur pommier, poirier-cognassier-nashi

\*\* usage sur vigne

#### ***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 considérés comme acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages sur pomme de terre et tomate.

En revanche, les TER pour les mammifères herbivores 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 pour les usages sur pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne. Une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

#### ***Evaluation affinée (Tier 2)***

Pour les usages sur pommier, poirier-cognassier-nashi et vigne, une évaluation affinée des risques a été réalisée en prenant en compte des mesures de résidus dans les feuilles et les insectes ainsi que des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale. Cette évaluation affinée pour ces cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores.

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 ( $TER > 77.10^4$ ).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation MANFIL 80 WP 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 MANFIL 80 WP 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 mancozèbe<sup>33</sup>.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>34</sup> 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 PRAPeR<sup>35</sup>.

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 modélisés<sup>36</sup>, 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 une préparation à base de mancozèbe, DITHANE M45, ne permet pas de définir de NOEC<sup>37</sup> 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 avec 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 (DT<sub>50</sub> 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) 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 sa/L a été retenue du fait de la convergence des résultats en termes 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

<sup>33</sup> 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.

<sup>34</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>35</sup> PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

<sup>36</sup> 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.).

<sup>37</sup> NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

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 pommier et poirier-cognassier-nashi (soit 2,25 kg/ha de préparation MANFIL 80WP). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>38</sup>, 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 sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Aucune donnée spécifique n'a été soumise pour évaluer la toxicité de la préparation MANFIL 80WP sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles. Les données du rapport d'évaluation européen permettent de proposer une  $LR_{50}$ <sup>39</sup> supérieure à 2600 g sa/ha pour *Aphidius rhopalosiphi*. Il n'est pas possible de déterminer une  $LR_{50}$  pour la seconde espèce indicatrice *Typhlodromus pyri* qui est très sensible en conditions de laboratoire.

Sur la base de la  $LR_{50}$  pour *Aphidius rhopalosiphi*, les valeurs de quotients de risque (HQ) en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2. Les risques en champ pour les parasitoïdes sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les conclusions de l'évaluation européenne recommandent la nécessité de poursuivre les études du fait des résultats équivoques obtenus et d'évaluer les effets à long-terme du mancozèbe sur les populations d'acariens prédateurs. Une étude<sup>40</sup> sur pommier montre que les risques en champ sont acceptables pour des populations d'acariens prédateurs exposées à 4 applications de 1600 g sa/ha chacune en verger, avec une récupération durant la saison. Cette étude ne permet pas de conclure pour un nombre supérieur d'applications ou une dose supérieure. Toutefois, une étude en vigne réalisée avec une préparation similaire du dossier européen indique que les effets sur la réduction des populations de typhlodromes suite à des applications allant jusqu'à 3000 g sa/ha sont inférieures à 50 %. Cependant, pour tenir compte de la forte sensibilité des typhlodromes et des conclusions de l'évaluation européenne recommandant de

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup>  $LR_{50}$  : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>40</sup> Miles, M. et al. (2008). Title: The impact of mancozeb on entomofauna communities in apple orchards. Appl. Biol. Sci, Ghent University, 73/3: 409-417, 2008.

poursuivre les études sur les populations d'acariens prédateurs, il conviendra de préciser sur l'étiquette la mention "*Ce produit peut causer une réduction des populations de typhlodromes*".

En l'absence d'information appropriée en conditions de laboratoire, l'évaluation de risque en dehors du champ pour les acariens prédateurs n'a pas pu être réalisée. Il conviendra de respecter d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages. Afin d'évaluer le risque pour les acariens prédateurs en dehors du champ, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de laboratoire sur substrat naturel permettant de définir une dose létale appropriée (LR<sub>50</sub>), l'étude demandée pour la préparation MANFIL 75 WG pouvant être utilisée à cette fin (Avis de l'Afssa du 17 août 2009).

#### **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, le mancozèbe 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.

	<b>TER aigu</b>	<b>TER long-terme</b>
Mancozèbe	> 165	= 11
ETU	> 733	= 15
EU	> 1144	= 23
EBIS	> 110	= 7

En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation MANFIL 80 WP, sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Les risques pour les microorganismes 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 le mancozèbe et ses métabolites ETU et EU. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol peuvent être considérés comme acceptables.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation MANFIL 80 WP, sont considérés comme acceptables.

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

Une étude de toxicité sur plusieurs plantes non-cibles réalisée avec une préparation de type poudre mouillable (WP) contenant 80 % de mancozèbe indique qu'aucun effet n'est observé 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 MANFIL 80 WP 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,  $\alpha$ -cetoglutarate déshydrogénase,  $\beta$  oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Les données présentées dans le dossier biologique ont été obtenues avec la préparation MANFIL 75WG. Les deux préparations sont utilisées pour les mêmes usages et aux mêmes

doses de substance active. En conséquence, à dose de substance active équivalente, les conclusions issues de l'évaluation des données de la préparation MANFIL 75WG s'appliquent également à la préparation MANFIL 80WP.

### **Essais préliminaires**

25 essais préliminaires sur pomme de terre, 18 essais sur tomate, 22 essais sur pomme, 2 essais sur poire et 18 essais sur vigne ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation MANFIL 75WG appliquée aux doses de 1,70 et 2,13 kg/ha permet de contrôler le mildiou de la pomme de terre, de la tomate ou de la vigne au même niveau que les préparations de référence. Cependant, les résultats obtenus avec la dose la plus forte soit 2,13 kg/ha sont plus réguliers que ceux obtenus avec la dose de préparation de 1,70 kg/ha.

En ce qui concerne la tavelure du pommier, la préparation MANFIL 75WG appliquée aux doses de 2,56 et 3,2 kg/ha permet de contrôler cette maladie au même niveau que les préparations de référence. Toutefois, les résultats obtenus avec la dose la plus forte soit 3,2 kg/ha sont plus réguliers que ceux obtenus avec la dose de préparation de 2,56 kg/ha.

Il est à noter que la dose réduite proposée par la section écotoxicologique de 2,25 kg/ha pour contrôler ces maladies est considérée comme suffisante. En effet, en pratique, l'efficacité sera en moyenne équivalente, avec cependant une plus grande variabilité, mais dans la plupart des cas associée dans les programmes de traitement à d'autres fongicides pour ces propriétés « anti-résistance ».

Les résultats de ces essais sont extrapolables à la préparation MANFIL 80WP pour des doses de préparation de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, de la tomate et de la vigne et de 2,25 kg/ha pour lutter contre la tavelure de la pomme et de la poire.

### **Efficacité**

38 essais d'efficacité ont également été soumis dans le cadre de ce dossier (21 essais sur pomme de terre, 1 essai sur tomate, 5 essais sur pomme, 2 essais sur poire et 9 essais sur vigne). Ces essais d'efficacité confirment les résultats des essais préliminaires.

Sur arbres fruitiers (pommier et poirier) et sur vigne, le pétitionnaire ne revendique qu'une ou deux applications de la préparation MANFIL 75WG alors que les essais d'efficacité conduits sur ces cultures comportent un nombre plus important d'applications (6 à 9). En conséquence, l'efficacité de la préparation MANFIL 75WG ne peut être considérée que dans le cadre d'un programme de traitement, en association avec d'autres fongicides.

Les résultats de ces essais sont extrapolables à la préparation MANFIL 80WP pour des doses de préparation de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, de la tomate et de la vigne et de 2,25 kg/ha pour lutter contre la tavelure de la pomme et de la poire.

### **Phytotoxicité**

14 essais de phytotoxicité ont été menés, avec des volumes de bouillie allant de 200 à 1200 L/ha (compatibles avec les bonnes pratiques agricoles), sur pomme de terre (5 essais), vigne (6 essais), pommier (2 essais) et poirier (1 essai). Ces essais montrent qu'aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MANFIL 75WG sur ces cultures.

Aucun essai de phytotoxicité n'a été mené sur tomate. Cependant, aucun symptôme n'a été observé dans les essais d'efficacité où la préparation MANFIL 75WG a été appliquée jusqu'à 8 fois sur la culture. En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MANFIL 75WG à la dose revendiquée sur tomate.

Les résultats de ces essais sont extrapolables à la préparation MANFIL 80WP.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation MANFIL 80WP pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable.

### **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, aucun effet négatif n'a été observé dans l'ensemble des essais soumis sur le rendement ou la qualité

(rugosité des pommes, déformation des tubercules de pomme de terre ou teneur en sucre des grains de raisin). En conséquence, aucun effet négatif sur le rendement ou la qualité de la récolte n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MANFIL 75WG. Cependant, aucun essai spécifique sur la qualité des raisins de table n'a été fourni. Il conviendra donc de fournir des essais de marquage sur raisin de table en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

Ces conclusions sont extrapolables à la préparation MANFIL 80WP.

#### **Incidence sur les procédés de transformation**

5 essais relatifs aux procédés de transformation de la pomme de terre, ainsi que 5 essais de vinification ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais, réalisés avec la préparation MANFIL 75WG à la dose de préparation de 2,13 kg/ha et pour un maximum de 7 applications, montrent que l'utilisation de cette préparation n'a aucune incidence sur ces deux procédés de transformation.

Ces conclusions sont extrapolables à la préparation MANFIL 80WP.

#### **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 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 MANFIL 80WP n'est attendue.

- **Incidence sur la germination**

Aucun essai n'a été soumis concernant l'incidence de la préparation MANFIL 80WP sur les plantes destinées à la multiplication. Ces essais ne sont pas nécessaires pour la pomme, la poire, la tomate et la vigne, ces cultures n'étant pas destinées à être multipliées. Pour la pomme de terre, aucun essai n'ayant été soumis, l'incidence de la préparation sur les cultures de pomme de terre destinées à la production de semences n'a pas pu être étudiée. .

#### **Incidence sur les organismes non-cibles**

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation MANFIL 80WP, 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 FRAC<sup>41</sup> 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 MANFIL 80WP est considéré comme faible. Aucune mesure de gestion ni aucun suivi de résistance ne sont jugés 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 :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation MANFIL 80WP 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 :
  - le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides,
  - les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait,

<sup>41</sup> Fungicide Resistance Action Committee.



- 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 MANFIL 80WP 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 MANFIL 80WP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques (pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur pommier et poirier), liés à l'utilisation de la préparation MANFIL 80WP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de laboratoire sur substrat naturel permettant de définir une dose létale appropriée (LR<sub>50</sub>) afin d'évaluer les risques pour les acariens prédateurs en dehors du champ.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MANFIL 80WP est considéré comme satisfaisant pour des doses de préparation de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, de la tomate et de la vigne et de 2,25 kg/ha pour lutter contre la tavelure de la pomme et de la poire. Cependant, aucun essai spécifique sur la qualité des raisins de table n'étant disponible, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de marquage sur raisin de table, dans un délai de 2 ans.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation MANFIL 80WP 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 MANFIL 80WP 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°1272/2008<sup>42</sup>)

**Classification<sup>43</sup> de la préparation MANFIL 80WP, 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

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> 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.

- 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 les usages revendiqués sur vigne, pommes de terre et tomate (1600 g sa/ha) et pour les usages sur pommier et poirier-cognassier-nashi à la dose proposée de 1800 g sa/ha.
- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>44</sup>.
- Délai avant récolte : 3 jours pour la tomate, 7 jours pour la pomme de terre, 28 jours pour la vigne et 35 jours pour le pommier, le poirier, le cognassier et le nashi.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Remplacer "délai extrême d'utilisation" par "délai avant récolte".
- Indiquer les volumes de bouillie comme dans l'étiquette anglaise (par exemple, pour la dose en arboriculture, indiquer que le volume de bouillie est compris entre 700 et 1500 L).
- Concernant les mélanges : la phrase n'est pas correcte, faire référence à l'arrêté mélange (J.O n° 81 du 5 avril 2006).
- Pour les mesures anti-dérives : remplacer "zone tampon" par "Zone Non Traitée (ZNT)".
- Ajouter la mention : "Ce produit peut causer une réduction des populations de typhlodromes".

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MANFIL 80WP, mancozèbe, fongicide, pomme de terre, pommier, poirier-cognassier-nashi, tomate, vigne, WP, PREX

<sup>44</sup> 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 pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MANFIL 80 WP**

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

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	3 kg/ha	1	28
12613202 - Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Tavelure poirier	3 kg/ha	1	28
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	2	28 (pulvérisation à bas volume) 63 (pulvérisation à haut volume)

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MANFIL 80 WP**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7	Favorable
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	<b>2,25 kg/ha</b>	1	<b>35</b>	Favorable
12613202 - Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Tavelure poirier	<b>2,25 kg/ha</b>	1	<b>35</b>	Favorable
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3	Favorable
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	2	<b>28</b>	Favorable