

Maisons-Alfort, le 02 Septembre 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation SARMAN M WG à base de mancozèbe et de cymoxanil,
de la société SIPCAM PHYTEUROP**

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

Le présent avis porte sur la préparation SARMAN M WG à base de mancozèbe et de cymoxanil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne et de la pomme de terre.

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SARMAN M WG est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 560 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %) et 48 g/kg de cymoxanil (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe² et le cymoxanil³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SARMAN M WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

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

température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est neutre.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C) permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PHED⁴) dans ces conditions. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 à 2,5 % (p/v)]. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés [y compris de l'impureté pertinente du mancozèbe (ETU⁵)] dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		LQ	
		Cymoxanil	Mancozèbe (exprimé en CS ₂ ⁶)
Denrées végétales riches en eau		0,05 mg/kg	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale		-	0,01 mg/kg
Sol		0,01 mg/kg	5 µg/kg
Eau	Eau de boisson	0,1 µg/L	0,1 µg/L
	Eau de surface	0,1 µg/L	0,1 µg/L
Air		0,46 µg/m ³	2 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Mancozèbe**

La dose journalière admissible⁷ (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.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans chez le rat.

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁵ ETU : éthylène thiourée.

⁶ CS₂ : sulfure de carbone.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (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, obtenue dans une étude de tératogénèse chez le rat.

- **Cymoxanil**

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

L'ARfD du cymoxanil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,08 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans l'ensemble des études à court-terme chez le rat et le chien.

- **Cymoxanil**

L'AOEL pour le cymoxanil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

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

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des applicateurs

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

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL	
				Mancozèbe	Cymoxanil
Vigne	2,5 kg/ha, soit 1400 g/ha de mancozèbe et 120 g/ha de cymoxanil	8 ha/application	Pulvérisateur pneumatique	74 % (sans EPI ¹³)	96 % (sans EPI)
Pomme de terre	2,1 kg/ha, soit 1176 g/ha de mancozèbe et 100,8 g/ha de cymoxanil	20 ha/application	Pulvérisateur à rampe	47 % (sans EPI)	61 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application représente 74 % de l'AOEL du mancozèbe et 96 % de l'AOEL du cymoxanil pour l'usage sur vigne et 47 % de l'AOEL du mancozèbe et 61 % de l'AOEL du cymoxanil pour l'usage sur pomme de terre.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 6 % de l'AOEL du mancozèbe et du cymoxanil pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application pendant 5 minutes.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

Usage	% AOEL	
	Mancozèbe	Cymoxanil
Vigne	240 % (sans EPI) 24 % (avec port d'un vêtement de protection)	360 % (sans EPI) 36 % (avec port d'un vêtement de protection)
Pomme de terre	17 % (sans EPI)	25 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que l'exposition du travailleur représente 24 % de l'AOEL du mancozèbe et 36 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'un vêtement de protection pour l'usage sur vigne et

¹³ Equipement de protection individuelle.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

17 % de l'AOEL du mancozèbe et 25 % de l'AOEL du cymoxanil sans port de protection individuelle pour l'usage sur pomme de terre.

Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection pour l'usage sur vigne et sans port de protection individuelle pour l'usage sur pomme de terre.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

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

- une nouvelle étude de métabolisme sur vigne pour le cymoxanil,
- de nouvelles études de résidus sur vigne et pomme de terre.

Définition du résidu

• **Mancozèbe**

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

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

• **Cymoxanil**

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

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

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

Essais résidus

Vigne

• **Mancozèbe**

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

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (1 essai) et dans le Sud (1 essai) de l'Europe en respectant des bonnes

pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celle revendiquées pour la préparation SARMAN M WG (5 applications au lieu de 4 à la dose de 1400 g sa¹⁵/ha). Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est au maximum de 0,782 mg/kg et respecte la LMR de 5 mg/kg

- **Cymoxanil**

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

Par conséquent, les BPA proposées sur vigne (4 applications de 1400 g mancozèbe/ha et 120 g cymoxanil/ha, DAR de 28 jours) permettent de respecter les LMR européennes en vigueur au 25 mai 2009. L'usage sur vigne est donc acceptable.

Pomme de terre

- **Mancozèbe**

25 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un DAR a été proposé à 14 jours pour la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen et ces essais conduisent à une LMR de 0,3 mg/kg.

- **Cymoxanil**

12 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription du cymoxanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un DAR a été proposé à 7 jours pour la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen et ces essais conduisent à une LMR de 0,05 mg/kg.

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celle revendiquées pour la préparation SARMAN M WG (DAR de 7 jours au lieu de 14 jours revendiqués). Les niveaux de résidus obtenus dans ces essais sont tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA proposées sur pomme de terre (5 applications de 1176 g mancozèbe/ha et 100 g cymoxanil/ha, DAR de 14 jours) permettent de respecter les LMR européennes en vigueur. L'usage sur pomme de terre est donc acceptable.

Alimentation animale

- **Mancozèbe**

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. Le métabolite ETU n'a pas été détecté.

- **Cymoxanil**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les études de métabolisme montrent que le niveau de résidu attendu dans les denrées d'origine animale ne sera pas supérieur à 0,01 mg/kg de matière sèche/jour.

Rotations culturales

- **Mancozèbe**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol (DT₉₀¹⁶ de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et variant de 13,4 à 19,1 jours pour l'éthylène urée-EU), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **Cymoxanil**

Des études dans les cultures de rotations ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen. Elles montrent d'une part que le cymoxanil est rapidement dégradé dans le sol

¹⁵ sa : substance active.

¹⁶ DT₉₀ : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

($DT_{50}^{17} = 0,8$ jour), et d'autre part que les résidus sont inférieurs à la limite de quantification dans un grand nombre de cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Mancozèbe**

Des études de transformations industrielles présentées dans le rapport d'évaluation européen ont été réalisées sur la vigne et la pomme de terre.

Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais entraîne une augmentation des niveaux d'ETU.

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

- **Cymoxanil**

En raison du faible niveau de résidus de cymoxanil dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Mancozèbe**

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

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

- **Cymoxanil**

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

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Mancozèbe

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en sulfure d'éthylène-bis-isothiocyanate (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thio-urée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) et qui est minéralisée en CO_2 . 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 majeurs¹⁸ avec des maxima respectifs à 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

¹⁷ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁸ Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeurs lors de l'évaluation européenne (Cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise à l'Afssa (Völkel, 2001) dans le cadre de l'évaluation de la préparation SIDECAR (Avis de l'Afssa N°2007-2868 du 30 juin 2008).

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont majeurs avec des niveaux maximum atteints de respectivement 30 % et 12 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours.

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

Cymoxanil

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

Sous l'effet de la photolyse, un autre métabolite majeur est formé : IN-JX915 (10,9 % de la RA après 7 jours). La dégradation du cymoxanil a été observée comme dépendante du pH (dégradation plus lente aux pH les plus faibles). Par ailleurs, même si la voie de dégradation du groupement éthyl-urée reste mal définie, les produits de dégradation suivant cette voie sont considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹⁹.

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

Mancozèbe

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mancozèbe : DT₅₀ = 0,125 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique de 1^{er} ordre, n=5 ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués de la préparation SARMAN M WG sont de 1,33 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, de 0,26 mg/kg_{SOL} pour l'ETU, de 0,12 mg/kg_{SOL} pour l'EU et de 0,251 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS.

Cymoxanil

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

- pour le cymoxanil : DT₅₀ = 7,3 jour, valeur maximale au laboratoire, normalisée, n=9 ;
- pour le métabolite IN-U3204 : pourcentage maximal en conditions aérobies de 24 % de la RA, DT₅₀=0,4 jour ;
- pour le métabolite IN-W3595 : pourcentage maximal en conditions aérobies de 10,1 % de la RA, DT₅₀=2,5 jour ;
- pour le métabolite IN-JX915 : pourcentage maximal en photolyse de 10,9 % de la RA, DT₅₀=1 jour.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués de la préparation SARMAN M WG sont de 0,228 mg/kg_{SOL} pour le cymoxanil, de 0,095 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-U3204, de 0,025 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-W3595 et de 0,041 mg/kg_{SOL} pour le métabolite IN-JX915.

¹⁹ 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.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Persistence et risque d'accumulation**Mancozèbe**

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

Cymoxanil

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

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

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

Cymoxanil

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

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

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

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (=2 heures) (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc}^{23} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n^{24} = 0,741$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc}^{25} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{26}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 50$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,438$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- pour l'EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

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

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation SARMAN M WG sont donc considérés comme acceptables.

Cymoxanil

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent un risque de dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le métabolite IN-KQ960 et dans certaines conditions agro-

²¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

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

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

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

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

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

pédo-climatiques lorsque des simulations avec des paramètres d'entrée pire-cas sont réalisées. Par conséquent, l'Anses a évalué les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites majeurs (IN-U3204, IN-W3595 et IN-JX915) et mineurs non transitoires (IN-KQ960) vers les eaux souterraines à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

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

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PEC_{gw} pour le cymoxanil, ses métabolites majeurs et son métabolite mineur non transitoire sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation SARMAN M WG sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Mancozèbe

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

L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

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

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

Cymoxanil

Dans les systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le cymoxanil n'est pas significativement adsorbé sur les sédiments. Une dégradation rapide dans le système total (eau-sédiment) est observée, correspondant à des valeurs de DT_{50} de 0,1 à 1,6 jour. Cette dégradation est majoritairement due à l'hydrolyse de la substance. Les métabolites majeurs formés dans les systèmes eau-sédiment sont IN-U3204, IN-W3595, IN-KQ960, IN-T4226, la fraction de métabolites M5 et IN-KP533. Le métabolite IN-KG960 présente une dégradation moyenne dans les systèmes naturels eau-sédiment placés à l'obscurité alors que les autres métabolites sont dégradés rapidement (DT_{50} de 0,4 à 6,3 jours). La minéralisation est significative avec des quantités de CO₂ variant de 39,6 à 75,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation. Les

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

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

²⁹ ffM : fraction de formation cinétique.

résidus non-extractibles représentent 22,5 à 35,2 % de la RA après 15 à 30 jours avant de décroître en fin d'expérimentation.

En conditions stériles, le cymoxanil est stable à l'hydrolyse à pH 4 à l'inverse de la très forte hydrolyse observée aux pH 5, 7 et 9. Les métabolites majeurs IN-U3204, IN-JX915, IN-W3595, IN-KP533, IN-R3273 et IN-KQ960 sont alors formés. Les expérimentations de photolyse aqueuse (pH 5) ont permis de déduire des valeurs de DT_{50} de 1,7 à 3 jours et l'apparition des métabolites majeurs IN-JX915 et IN-R3273.

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

Mancozèbe

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

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

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

Voie d'entrée		Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
PECsw ($\mu\text{g/L}$)	Forte (10 m)	5,74	2,47	2,74	1,16
	Moyenne (30 m)	1,027	0,44	0,492	0,21
	Faible (100 m)	0,14	0,06	0,067	0,03

Cymoxanil

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

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

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

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

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

Comportement dans l'air

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur de $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008³⁰). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation du métabolite ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Cymoxanil**

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁰ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

³¹ 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.

	Oiseaux	Toxicité	TER	TER	TER affiné
Mancozèbe			Pomme de terre	Vigne	
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise)	> 13,5	/	/
	Insectivores		> 31,4	> 26	/
Exposition court-terme	Herbivores	DL50 > 860,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie)	> 10,1	/	/
	Insectivores		> 24,2	> 20	/
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	= 0,42	/	/
	Insectivores		= 0.53	= 0,45	14,35 (PdeT) 12,05 (vigne)
Cymoxanil					
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 158	/	/
	Insectivores		> 367	> 308	/
Exposition court-terme	Herbivores	DL50 > 260 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert)	> 36	/	/
	Insectivores		> 85,5	> 72	/
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 14,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert)	= 3,89	/	/
	Insectivores		= 4,90	= 4,12	= 12,8 (PdeT) = 20,78 (vigne)

Pour tous les usages revendiqués, les TER aigus et court-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les deux substances actives. Le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques à long-terme est en revanche nécessaire.

Pour l'usage sur pomme de terre, le feuillage des pommes de terre est connu pour sa toxicité vis-à-vis des oiseaux. En effet, cette culture appartient à la famille des *Solanaceae* contenant des alcaloïdes. Il est peu probable que les oiseaux herbivores fréquentent ce type de culture et il a été considéré au niveau européen qu'il était plus pertinent de focaliser l'évaluation des risques sur les oiseaux insectivores.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation des risques liés aux résidus de **mancozèbe** a été affinée sur la base des données de déclin de résidus soumises au niveau européen. Une valeur de dissipation (DT₅₀) de 13 heures a été retenue conduisant à considérer un facteur de pondération (ftwa) de 0,037. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme liés au mancozèbe sont acceptables pour les oiseaux insectivores fréquentant les champs de pommes de terre et les vignes.

En ce qui concerne la substance active **cymoxanil**, en prenant en compte le régime alimentaire du bruant jaune (*Emberiza citrinella*), considéré comme représentatif des vignes et des cultures à feuilles, le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme liés au cymoxanil pour les espèces insectivores dans les champs de pommes de terre et les vignes sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le Log Pow³² du mancozèbe et du cymoxanil étant inférieur à 3, l'évaluation des risques pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques contaminées lors de la pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives mancozèbe et cymoxanil. Ces valeurs sont déclinées dans le

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

tableau ci-dessous. Pour l'usage sur pomme de terre, les espèces indicatrices en première approche sont les mammifères herbivores moyens type lièvre. Pour l'usage sur vigne, les petits mammifères herbivores type campagnol sont considérés en première approche.

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

	Mammifères	Toxicité	TER	TER	TER affiné
Mancozèbe			Pomme de terre	Vigne	
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 91,86	> 16,79	/
	Insectivores		/	/	/
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 3,32	= 0,52	4,06 (vigne)
	Insectivores		/	/	= 412,05 (PdeT)
Cymoxanil					
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 760 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 162,9	= 28,59	/
	Insectivores		/	/	/
Exposition long-terme	Herbivores	NOEL = 10,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 7,44	= 1,12	9,086 (vigne)
	Insectivores			/	/

Selon les scénarios standard en première approche, pour l'usage sur pomme de terre, les TER aigus et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils de la directive 91/414/CE pour le cymoxanil. Pour le mancozèbe, seuls les risques aigus sont acceptables. Des risques à long-terme ne peuvent être exclus. Pour l'usage sur vigne, seuls les risques aigus liés à la consommation de résidus des deux substances sont acceptables, mais des risques à long-terme ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour l'usage sur **pomme de terre**, il convient de considérer que le feuillage de ces cultures appartenant à la famille des *Solanaceae* contient des alcaloïdes connus pour leur toxicité vis-à-vis des mammifères. Il est peu probable que les mammifères herbivores fréquentent ce type de culture et il a été considéré au niveau européen qu'il était plus pertinent de focaliser l'évaluation des risques sur les mammifères insectivores. Pour ces derniers, l'évaluation des risques liés au mancozèbe a été affinée sur la base des données de déclin de résidus soumises au niveau européen (DT₅₀ de 13 heures, ftwa³³ de 0,037). Le TER étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme liés au mancozèbe sont acceptables pour les mammifères insectivores fréquentant les champs de pommes de terre.

Pour l'usage sur **vigne**, l'évaluation des risques pour les mammifères herbivores exposés aux résidus de mancozèbe via l'alimentation a été affinée en tenant compte de données de résidus et de déclin de résidus dans les herbes disponibles dans le dossier européen. Un RUD³⁴ de 7,13 et un facteur de pondération de 0,437 (basé sur une demi-vie de 7,4 jours) conduisent à un TER long-terme de 4,06. Néanmoins, cette marge est considérée comme suffisante et les risques à long-terme sont acceptables dans la mesure où l'exposition est basée sur une consommation exclusive de végétaux traités et que des données de résidus supplémentaires devraient être produites pour le réexamen des préparations autorisées contenant du mancozèbe.

En ce qui concerne les mammifères herbivores exposés aux résidus de cymoxanil dans les vignes, l'évaluation affinée des risques à long-terme est basée sur une demi-vie dans les végétaux de 2 jours proposée au niveau européen sur la base d'essais de déclin de résidus sur laitue et non de cultures herbacées. Ceci a été considéré acceptable dans la mesure où la dissipation dans les plantes à feuilles est supposée plus lente que dans les cultures herbacées à

³³ Ftwa : time weighted average factor.

³⁴ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

croissance plus rapide. Les risques à long-terme pour les mammifères herbivores exposés aux résidus de cymoxanil sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le Log Pow du mancozèbe et du cymoxanil étant inférieur à 3, l'évaluation des risques pour les mammifères vermivores et piscivores n'est pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques contaminées lors de la pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 et sur la base des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation SARMAN M WG. Celle-ci n'étant pas plus toxique qu'attendu de par sa composition en substance active, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les valeurs de toxicité et d'exposition de chacune des substances actives.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés aux substances actives et à la préparation a été maintenant réalisée en prenant en compte les discussions et les conclusions de l'évaluation européenne, les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 et les évolutions des exigences telles que mises en place lors des discussions aux PRAPeR³⁵.

- **Mancozèbe**

La PNEC³⁶ 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 modélisés³⁷, 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 à base de 800 g/kg de mancozèbe, ne permet pas de définir de NOEC³⁸ 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 plus ou moins acides (test conduit à pH 5,5 - 7). Le mésocosme a été conduit sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg sa/L est retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de ce mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles a permis d'identifier une NOEC de 10 µg sa/L. Le risque pour les organismes vivant dans le sédiment a également été pris en considération dans ce mésocosme.

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

³⁵ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

³⁶ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

³⁷ 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.)

³⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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

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

- **Cymoxanil**

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

Pour les usages revendiqués, la comparaison des PNEC avec les PEC calculées pour la dérive de pulvérisation montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour la préparation la préparation SARMAN M WG.

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

Effets sur les abeilles

Les risques vis-à-vis des abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données des substances actives. Des études de toxicité orale et par contact avec la préparation ont été réalisées (DL₅₀ > 100 µg sa/abeille). Les valeurs de quotient de risque (HQ) par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des études de toxicité conduites avec la préparation SARMAN M WG en laboratoire sur substrat inerte réalisées avec *Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀³⁹ > 5750 g/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ non déterminé du fait d'un fort effet répulsif) ainsi que sur quatre autres espèces (*Aphidius colemani*, *Amblyseius californicus*, *Coccinella septempunctata* et *Poecilus cupreus*). Ces dernières indiquent un effet létal significatif sur *A. colemani* ainsi que des effets létaux et sub-létaux sur *A. californicus* mais aucun effet létal significatif n'est observé à la dose de 2,5 kg préparation/ha pour les deux autres espèces (*C. septempunctata* et *P. cupreus*).

L'étude de laboratoire sur *T. pyri* ne permet pas une évaluation standard du risque en champ. Cependant, un essai réalisé dans la vigne n'indique pas d'effet sur les populations de typhlodromes suite à 3 applications de 2,5 kg de préparation/ha. Les risques en champ pour

³⁹ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

l'usage vigne sont donc considérés comme acceptables pour les acariens prédateurs. De plus, les risques en champ sont acceptables pour les autres prédateurs, *C. septempunctata* et *P. cupreus* pour les usages revendiqués.

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques en champ basée sur *A. rhopalosiphii* permet de conclure à des risques acceptables. Cependant, les risques en champ ne peuvent être exclus pour des parasitoïdes plus sensibles comme *A. colemani*. Les informations disponibles ne permettent donc pas de conclure sur les risques en champ et hors champ des populations de parasitoïdes sensibles. Pour protéger les populations d'arthropodes non-cibles des risques consécutifs à une dérive de pulvérisation, il conviendra de respecter d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de laboratoire sur substrat naturel avec un parasitoïde sensible pour confirmer l'évaluation des risques hors champ.

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

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives (CL₅₀⁴⁰ cymoxanil > 1000 mg/kg sol ; CL₅₀ mancozèbe > 299,1 mg/kg sol, NOEC mancozèbe = 20 mg/kg sol). Une donnée de toxicité aiguë a été fournie avec une préparation jugée similaire indiquant une faible toxicité de la préparation.

Les substances actives se dégradant rapidement en leurs métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité. L'évaluation des risques a donc été basée sur les composés parents.

Les TER aigus et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun effet n'est observé pour le mancozèbe et le cymoxanil sur la microflore du sol à des concentrations supérieures aux PEC estimées. Les métabolites du mancozèbe et du cymoxanil ont été pris en compte dans l'évaluation et aucun effet néfaste vis-à-vis des microorganismes du sol n'est attendu. Les risques pour les microorganismes du sol sont donc considérés acceptables.

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

Aucun effet de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité conduits sur vigne et pommes de terre selon les doses revendiquées et un nombre d'application supérieur à celui envisagé pour la préparation SARMAN M WG. De ce fait, les risques sont acceptables.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Le mancozèbe se dégrade rapidement dans l'eau. Aucun effet néfaste n'est attendu pour le cymoxanil (CE₅₀⁴¹ > 19,4 mg/L). Il n'est pas nécessaire de conduire une évaluation sur son effet sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mancozèbe est un fongicide de la famille des dithiocarbamates actif par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α-cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

⁴⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Le cymoxanil est un fongicide de contact, qui pénètre localement dans les plantes pour détruire les champignons oomycètes et les spores dans les plantes. Le mode d'action de cette substance active n'est pas bien connu mais des études suggèrent qu'elle affecte divers processus biochimiques telles que la synthèse des acides aminés ou la modification de la perméabilité membranaire.

Essais préliminaires

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

Il convient toutefois de remarquer que la préparation SARMAN M WG (granulés dispersables) correspond à un changement de formulation de la préparation SARMAN M (poudre mouillable), actuellement autorisée. Les usages revendiqués pour la préparation SARMAN M WG correspondent aux usages déjà autorisés pour la préparation SARMAN M, aux mêmes doses de substances actives.

Essais d'efficacité

• *Vigne*

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

Sur excoïrose, le cymoxanil n'est pas actif. De plus, la période de traitement de la vigne contre cette maladie ne correspond pas à la période de traitement du mildiou et du black rot. De ce fait, l'utilisation de la préparation SARMAN M WG contre l'excoïrose apporterait une matière active inutile, le cymoxanil. L'usage de la préparation SARMAN M WG n'est donc pas acceptable contre l'excoïrose de la vigne.

• *Pomme de terre*

Sur pomme de terre, le contrôle du mildiou par la préparation SARMAN M WG est similaire à celui de la préparation SARMAN M. De plus, le niveau de protection est satisfaisant et comparable à celui de la préparation de référence.

Essais de phytotoxicité

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

La sélectivité de la préparation SARMAN M WG aux doses de 2,5 kg/ha sur vigne et 2,1 kg/ha sur pomme de terre est considérée comme acceptable.

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

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

Effets secondaires non recherchés

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

Résistance

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

- sur mildiou de la pomme de terre, le nombre d'applications de la préparation SARMAN M WG est limité à 5. Sur vigne le nombre d'applications est limité à 4 ;
- des intervalles d'applications sont préconisés pour garantir un maximum d'efficacité. Ce délai est de 10 jours au maximum.

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

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

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M WG pour les usages sur vigne et pomme de terre sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SARMAN M WG, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude de laboratoire sur substrat naturel avec un parasitoïde sensible pour confirmer l'évaluation des risques hors champ.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SARMAN M WG est considéré comme acceptable pour lutter contre le mildiou et le black rot de la vigne et le mildiou de la pomme de terre aux doses d'emploi revendiquées. En revanche, le cymoxanil n'étant pas efficace contre l'excoriose de la vigne, cet usage n'est pas acceptable.

Aucune étude de vinification n'ayant été fournie, il conviendra de fournir en post-autorisation deux essais de vinification suite à l'application de la préparation SARMAN M WG dans les conditions d'emploi préconisées.

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARMAN M WG pour les usages sur vigne pour le traitement du mildiou et du black rot et sur pomme de terre dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'usage sur vigne pour le traitement de l'excoriose, la période de traitement de la vigne contre cette maladie ne correspondant pas à la période de traitement du mildiou et du black rot.

Classification du mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50 (Règlement (CE) n°1272/2008⁴²)

Classification du cymoxanil : Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

⁴² 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.

Classification⁴³ de la préparation SARMAN M WG phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur, pour l'usage sur vigne, porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴.
- Délai avant récolte (DAR):
 - o 28 jours pour la vigne
 - o 14 jours pour les pommes de terre
- Agiter durant l'application.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SARMAN M WG, fongicide, mancozèbe, cymoxanil, WG, vigne, pomme de terre, PAMM.

⁴³ 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.

⁴⁴ 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

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARMAN M WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	560 g/kg	1176 à 1400 g sa/ha/application
Cymoxanil	48 g/kg	100,8 à 120 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * excoriose	2,5 kg/ha	4		2 traitements aux stades débourrement puis 2-3 feuilles étalées	28
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2,5 kg/ha	4	10 7-8 quand risque élevé	Stade 2-3 feuilles jusqu'avant floraison	28
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2,5 kg/ha	4	10 7-8 quand risque élevé	Stade 2-3 feuilles jusqu'avant floraison	28
15653201 Pommes de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2,1 kg/ha	5	7	Jusqu'au stade défanage	14

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARMAN M WG

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * excoriose	2,5 kg/ha	4		2 traitements aux stades débourrement puis 2-3 feuilles étalées	28	Défavorable
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2,5 kg/ha	4	10 7-8 quand risque élevé	Stade 2-3 feuilles jusqu'avant floraison	28	Favorable
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2,5 kg/ha	4	10 7-8 quand risque élevé	Stade 2-3 feuilles jusqu'avant floraison	28	Favorable
15653201 Pommes de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2,1 kg/ha	5	7	Jusqu'au stade défanage	14	Favorable