



Maisons-Alfort, le 31 Janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
PENNCOZEB et ses préparations identiques à base de mancozèbe,
de la société CEREXAGRI S.A.S.
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CEREXAGRI S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENNCOZEB et ses préparations identiques TRIZIMAN M, TRIMANOC 80 WP, PENNZEBE, MANCONYL 80, DEQUIMAN MZ PLUS, KORZEBE 80 PM et MANCOPLUS 80 PM à base de mancozèbe, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PENNCOZEB et ses préparations identiques à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide des arbres fruitiers, de la vigne, du blé, des cultures potagères et cultures florales.

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [PENNCOZEB (AMM n° 8100198), TRIZIMAN M (AMM n° 8400499), TRIMANOC 80 WP (AMM n° 9200416), PENNZEBE (AMM n° 8900300), MANCONYL 80 (AMM n° 9500605), DEQUIMAN MZ PLUS (AMM n° 9900376), KORZEBE 80 PM (AMM n° 9600546), MANCOPLUS 80 PM (AMM n° 9600546)]. En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PENNCOZEB 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) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PENNCOZEB ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 162°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,91.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial) 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'usages reste dans les limites acceptables. 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 l'emballage en polyéthylène basse densité était compatible 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 thio-urée (ETU³). 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, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le présent dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait et les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes	Produits secs	CS ₂ ⁴	0,02 mg/kg
	Riches en eau	CS ₂	0,02 mg/kg
	Matrices acides	CS ₂	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale		CS ₂	0,01 mg/kg
Sol		CS ₂	5,0 µg/kg
Eau (surface et consommation)		CS ₂	0,1 µg/L
Air		CS ₂	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (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.⁶/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.

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

⁴ CS₂ : sulfure de carbone.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁷ (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.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)⁸, 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 PENNCOZEB donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,2 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'opérateur¹¹ (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 50 %.

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

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

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

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

⁷ 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).

⁸ 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. (1 an chien FS 100).

⁹ DL₅₀ (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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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	1600 g sa ¹² /ha	150 - 1000 L/ha	8 ha/j	Scénario 1 Pulvérisateur pneumatique (BBA)
Grandes cultures et maraîchage de plein air	1600 g sa/ha	100 - 500 L/ha	20 ha/j	Scénario 2 Pulvérisateur à rampe (BBA)
Maraîchage sous serre ou tunnel haut sur cultures hautes et basses	1600 g sa/ha	200 - 1000 L/ha	1 ha/j (BBA) 0,6 ha/j (UK-POEM)	Scénario 3 Pulvérisateur à dos (cultures hautes - BBA) ou lance (cultures basses – UK-POEM)

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL du mancozèbe. Les pourcentages de l'AOEL du mancozèbe sont les suivants :

Scénario 1	% AOEL
Pulvérisateur pneumatique (BBA)	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	64 %
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	48 %

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

Scénario 3	% AOEL		
Pulvérisateur à dos (BBA) ou lance (UK-POEM)	BBA	UK-POEM	
		200 L	300 L
Sans EPI	49 %	148 %	125 %
Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	46 %	116 %	101 %
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	44 %	102 %	91 %

Pour des applications avec un **pulvérisateur pneumatique**, l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente 64 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un **pulvérisateur à rampe**, l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 98 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un **pulvérisateur à dos ou une lance**, l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente respectivement 49 % et 125 % (pour un volume de bouillie ≥ 300 L) de l'AOEL du mancozèbe. L'exposition des opérateurs avec port de gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente respectivement 44 % et 91 % (pour un volume de bouillie ≥ 300 L) de l'AOEL du mancozèbe.

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

¹² sa : substance active.

de la préparation et pour un volume d'application supérieur ou égal à 300 L pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.

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

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, est estimée à 7,5 % de l'AOEL du mancozèbe, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation PENNCOZEB sont considérées 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 90 % de l'AOEL du mancozèbe sans EPI pour les traitements sous serre et 30 % de l'AOEL en plein air sans EPI. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB 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 identiques à celles soumises pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme, pêche, cerise, prune, vigne, cassis, pomme de terre, oignon, tomate, melon, laitue, pois frais non écosé, pois sec et blé.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation industrielle des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Essais résidus

● Pommier

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 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 dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation PENNCOZEB (jusqu'à 15 applications de 1600 à 3200 g sa/ha et un DAR de 28 jours). De nouveaux essais aux BPA revendiquées ayant été soumis, ces essais européens conduits à une BPA plus critique n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation.

20 essais complémentaires sur pommier ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 11 essais (10 essais dans la zone Nord et 1 essai dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits avec une BPA équivalente ou plus critique (4 à 9 applications d'environ 1600 g/ha) que celle revendiquée. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,91 mg/kg.

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

- **Cerisier**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

8 essais résidus sur cerisier (4 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 7 essais ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées (1 essai dans la zone Sud ne couvre pas les BPA revendiquées). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,72 mg/kg.

La culture de la cerise étant considérée comme mineure dans le Sud de l'Europe, un essai supplémentaire dans cette zone est nécessaire. Toutefois, considérant le jeu de données complet fourni dans la zone Nord où les niveaux de résidus obtenus sont supérieurs à ceux de la zone Sud, et la distribution des résultats dans les deux zones, les données disponibles sont considérées comme suffisantes pour soutenir les BPA revendiquées. Ces résultats permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur cerisier est donc considéré comme **acceptable**.

- **Prunier**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

8 essais résidus sur prunier (4 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 7 essais ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées (1 essai dans la zone Sud ne couvre pas les BPA revendiquées). Le plus haut niveau de résidus est égal à 1,26 mg/kg.

La culture de la prune étant considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et comme mineure dans le Sud de l'Europe, des essais supplémentaires sont nécessaires pour soutenir l'usage revendiqué. Les données disponibles ne sont donc pas suffisantes pour soutenir les usages revendiqués sur prunier. L'usage sur prunier est donc considéré comme **inacceptable**.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 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 dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation PENNCOZEB (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.

26 essais complémentaires sur vigne ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 7 essais (2 essais dans la zone Nord et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits à la BPA revendiquée. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 4,43 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 1612,5 g/ha de mancozèbe et un DAR de 7 jours.

25 essais résidus sur pomme de terre (14 essais dans la zone Nord et 11 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation PENNCOZEB (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.

9 essais complémentaires sur pomme de terre (4 essais dans la zone Nord et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits avec des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (jusqu'à 10 applications d'environ 1600 g/ha). Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont tous inférieurs à la LQ.

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. L'usage sur pomme de terre est donc considéré comme **acceptable**.

- **Ail**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

16 essais résidus sur oignon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (8 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,50 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le bulbe des oignons et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur oignon permettent de respecter la LMR en vigueur.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁴ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail.

Les niveaux de résidus mesurés sur oignon montrent que les BPA ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur ail. Cependant, des données de dégradation dans les essais résidus sur oignon sont disponibles et les données obtenues avec un DAR de 42 jours montrent que les niveaux de résidus respectent la LMR en vigueur.

L'usage sur ail est donc considéré comme **acceptable avec un DAR de 42 jours**.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 5 applications à la dose de 1612,5 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 dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation PENNCOZEB (jusqu'à 6 applications de 1920 g sa/ha et un DAR de 3-4 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 1,81 mg/kg.

¹⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

19 essais complémentaires sur tomate sous serre ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 17 essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 1,19 mg/kg.

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

- **Melon**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 4 applications à la dose de 1612,5 g/ha de mancozèbe et un DAR de 3 jours.

9 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (5 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,47 mg/kg.

Le melon étant une culture majeure dans le Sud de l'Europe, des essais supplémentaires sont nécessaires dans cette zone. Les données disponibles ne sont donc pas suffisantes pour soutenir cet usage. L'usage sur melon est donc considéré comme **inacceptable**.

- **Laitue**

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

17 essais résidus sur laitue ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (7 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 2,84 mg/kg.

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

- **Haricot**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 2 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 21 jours.

Aucun essai résidus n'a été fourni dans le présent dossier. En conséquence, l'usage sur haricot est considéré comme **inacceptable**.

- **Pois de conserve**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 1 application à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 21 jours.

8 essais résidus sur pois frais non écosés et 6 essais sur haricot frais non écosés ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud (4 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,49 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricot frais non écosé au pois frais non écosé. Ainsi, le jeu de données disponible est jugé suffisant pour soutenir l'usage pois frais non écosé.

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

- **Pois protéagineux**

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

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

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

- **Blé**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 2 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 38 jours.

12 essais résidus sur blé (4 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais de la zone Sud ont été conduits selon des BPA plus critiques (1 application de 3200 g/ha et un DAR de 28 jours) que celles revendiquées. Les essais de la zone Nord ont été conduits selon des BPA différentes (3 applications de 1600 g/ha et un DAR de 49 jours) que celles revendiquées.

Le blé étant une culture majeure dans le Nord de l'Europe, des essais supplémentaires sont nécessaires dans cette zone. Les données disponibles ne sont donc pas suffisantes pour soutenir cet usage. L'usage sur blé est donc considéré comme **inacceptable**.

Alimentation animale

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

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

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

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol [DT_{90}^{15} de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'éthylène urée (EU)], les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

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).

¹⁵ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

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.

De plus, des données sur les niveaux de résidus dans les produits transformés et des facteurs de transfert sont disponibles dans les essais résidus fournis dans le présent dossier. Ainsi, une diminution des niveaux de résidus est observée dans la confiture et le jus de prune et la pulpe de melon (facteur de transfert de 0,41 et 0,2). Une concentration des résidus est mesurée dans la peau du melon (facteur de transfert de 2,2).

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, l'acceptabilité du risque chronique déterminé au moment de la fixation 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'EFSA¹⁶. 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 est considéré comme acceptable, 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 PENNCOZEB 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 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 PENNCOZEB, il n'est pas attendu que la substance active soit soumise à de telles conditions.

¹⁶ EFSA : European food safety authority.

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)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{18} = 0,125$ jour, (valeur maximale au champ, $n=1$; cinétique SFO¹⁹, $n=5$) ;
- pourcentage maximum observé dans le sol : 29 % de la RA pour l'EBIS, 25 % de la RA pour l'ETU et 19 % de la RA pour l'EU.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de, 1,94 mg/kg_{sol} pour le mancozèbe, de 0,47 mg/kg_{sol} pour l'EU et 1,46 mg/kg_{sol} pour l'EBIS et de 0,73 mg/kg_{sol} 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 McCall²⁰, 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)²¹, 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, $n=8$), $K_{foc}^{22} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=4$), $1/n^{23} = 0,741$ (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, $n=6$), $K_{doc}^{24} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=5$), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{25}) ; 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_{OC} (moyenne géométrique, $n=2$), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, $n=2$) ; 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).

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 inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages sur blé, tomate, melon, laitue, haricot, pois et ail. Pour les usages sur pomme de terre, arbres fruitiers, vigne et cultures florales, les PECeso de l'EU sont

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁴ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁵ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 ou 2 scénarios (valeur maximale de 0,566 µg/L). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000²⁶, la valeur seuil de 0,75 µg/L s'applique. Les risques de contamination des 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 :

Vergers (4 applications de 1612,5 g sa/ha)					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	63,5	27,3	22,4	12,8
	Moyenne (30 mètres)	5,6	2,4	2,0	1,1
	Faible (100 mètres)	0,3	0,1	0,1	0,1

Vigne (4 applications de 1612,5 g sa/ha)					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	6,60	2,84	2,34	1,34
	Moyenne (30 mètres)	1,18	0,51	0,42	0,24
	Faible (100 mètres)	0,16	0,07	0,06	0,03

Pomme de terre (8 applications de 1612,5 g sa/ha)					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	1,56	1,44	1,45	0,32
	Moyenne (30 mètres)	0,54	0,50	0,50	0,11
	Faible (100 mètres)	0,16	0,15	0,15	0,03

²⁶ 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.

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_{50} air de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008²⁷). 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

Cas particulier de laitue

L'évaluation des risques pour les organismes non-cibles liés à l'application de la préparation PENNCOZEB a été réalisée pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage laitue pour lequel seules des applications avant plantation sont prévues. Ces applications en milieu clos ne sont pas de nature à exposer les organismes non-cibles aux résidus de mancozèbe. En conséquence, l'évaluation des risques sur les organismes non-cibles n'a pas été jugée pertinente pour l'usage sur laitue.

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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^{28}) 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.

Pomme de terre, tomate et melon

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

Verger (cerisier, pommier, prunier), vigne, rosier et chrysanthème

En ce qui concerne les cultures verger, vigne, rosier et chrysanthème, l'évaluation des risques en première approche ne concerne que les oiseaux insectivores. Les risques pour les oiseaux herbivores ne sont donc pas évalués.

Blé

En ce qui concerne l'usage sur blé, en considérant le stade d'application tardif (BBCH 31-59), l'évaluation des risques ne concerne que les oiseaux insectivores.

²⁷ 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.

²⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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
Haricot vert	Herbivores	> 15,63	-
	Insectivores	> 22,93	-
Petit pois	Herbivores	> 18,76	-
	Insectivores	> 22,93	-
Pois protéagineux	Herbivores	> 18,76	-
	Insectivores	> 22,93	-
Pomme de terre	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Tomate	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Melon	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Ail	Herbivores	> 10,42	-
	Insectivores	> 22,93	-
Vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Verger	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Blé	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Rosier	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-
Chrysanthème	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 22,93	-

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, sont supérieurs à la valeur seuil de 10.

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

Exposition à court-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Haricot vert	Herbivores	> 12,72	-
	Insectivores	> 17,68	-
Petit pois	Herbivores	> 17,54	-
	Insectivores	> 17,68	-
Pois protéagineux	Herbivores	> 17,54	-
	Insectivores	> 17,68	-
Pomme de terre	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Tomate	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Melon	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Ail	Herbivores	> 7,87	107
	Insectivores	> 17,68	-
Vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Verger	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Blé	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Rosier	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-
Chrysanthème	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,68	-

Les TER court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des cultures d'ail (TER = 7,87) pour les oiseaux herbivores.

Evaluation affinée

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

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

Exposition à long-terme

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Haricot vert	Herbivores	= 0,53	= 7,56
	Insectivores	= 0,39	= 6,42
Petit pois	Herbivores	= 0,73	= 7,56
	Insectivores	= 0,39	= 6,42
Pois protéagineux	Herbivores	= 0,73	= 7,56
	Insectivores	= 0,39	= 6,42
Pomme de terre	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 7,91
Tomate	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 10,71
Melon	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 7,62
Ail	Herbivores	= 0,33	= 7,28
	Insectivores	= 0,39	= 7,62
Vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 9,45
Verger	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 9,45
Blé	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 6,42

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Rosier	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 9,53
Chrysanthème	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 0,39	= 7,62

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 inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a donc été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des groupes de cultures revendiqués.

Evaluation affinée (Tier 2)

• Oiseaux herbivores

Pour les oiseaux herbivores de poids moyen, l'évaluation affinée, réalisée en prenant en compte une dose sans effet affinée²⁹ et des mesures de résidus dans et sur les feuilles ainsi que des données relatives au comportement alimentaire du pigeon ramier permet de conclure à des risques acceptables pour les usages sur les cultures d'ail, de haricot vert, de petit pois et de pois protéagineux.

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

• Oiseaux insectivores

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation affinée, réalisée en prenant en compte une dose sans effet affinée et des mesures de résidus dans les insectes n'est pas suffisante pour conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PENNCOZEB pour l'ensemble des cultures sauf pour les usages sur blé d'hiver, blé de printemps, haricot vert, petit pois et pois protéagineux.

Pour les usages sur verger, vigne et rosier, l'utilisation de ces mêmes paramètres, ainsi que la prise en compte de données comportementales d'espèces comme la mésange et la réduction de la contamination via les insectes du sol par l'interception du produit dans le feuillage des arbres, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

Pour les cultures légumières et chrysanthème, l'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores a été affinée en prenant en compte une valeur de dose sans effet affinée, des données sur le régime alimentaire de la bergeronnette printanière, la vitesse de dissipation du mancozèbe dans et sur les insectes et l'interception par les plantes qui limite la contamination des gros insectes rampants faisant partie de son régime. Cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages sur cultures légumières et chrysanthème.

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

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active et ses métabolites (ETU, EU et EBIS) ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{30} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

²⁹ 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.

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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) ont été évalués pour la substance active. Les risques aigus sont considérés comme acceptables en cas de consommation de l'eau des flaques (TER > 15220).

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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.

A noter que pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception du blé, l'évaluation des risques en première approche pour un fongicide ne concerne que les mammifères herbivores. Les risques pour les mammifères insectivores pour ces groupes de cultures n'ont donc pas été évalués.

Pomme de terre, tomate et melon

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

Exposition aiguë

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Haricot vert	Herbivores	> 106,07	-
	Insectivores	-	-
Petit pois	Herbivores	> 127,29	-
	Insectivores	-	-
Pois protéagineux	Herbivores	> 127,29	-
	Insectivores	-	-
Pomme de terre	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 351,56	-
Tomate	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 351,56	-
Melon	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 351,56	-
Ail	Herbivores	> 70,72	-
	Insectivores	-	-
Vigne	Herbivores	> 14,58	-
	Insectivores	-	-
Verger	Herbivores	> 14,58	-
	Insectivores	-	-

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Blé	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 351,56	-
Rosier	Herbivores	> 15,44	-
	Insectivores	> 351,56	-
Chrysanthème	Herbivores	> 74,88	-
	Insectivores	> 351,56	-

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

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

Exposition à long-terme

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Haricot vert	Herbivores	= 4,19	= 38,40
	Insectivores	-	-
Petit pois	Herbivores	= 5,78	-
	Insectivores	-	-
Pois protéagineux	Herbivores	= 5,78	-
	Insectivores	-	-
Pomme de terre	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,62	-
Tomate	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,62	-
Melon	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,62	-
Ail	Herbivores	= 2,59	= 36,94
	Insectivores	-	-
Vigne	Herbivores	= 0,45	= 5,94
	Insectivores	-	-
Verger	Herbivores	= 0,45	= 5,94
	Insectivores	-	-
Blé	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,62	-
Rosier	Herbivores	= 0,51	= 7,16
	Insectivores	= 10,62	-
Chrysanthème	Herbivores	= 2,90	= 5,97
	Insectivores	= 10,62	-

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 pour l'ensemble des cultures revendiquées, excepté sur cultures de petit pois et pois protéagineux, les risques à long-terme ne peuvent être considérés comme acceptables en première approche pour les mammifères herbivores pour ces usages. Les risques pour les mammifères insectivores pour l'usage sur pomme de terre, tomate, melon, blé et cultures florales sont considérés comme acceptables (TER = 10,62).

Evaluation affinée (Tier 2)

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

Pour les usages sur vigne, verger et roseraie, le mulot sylvestre, petite espèce au régime omnivore, a été pris en compte. En tenant compte de la vitesse de dissipation du mancozèbe dans et sur l'herbe et de l'interception par les plantes qui limite la contamination de la nourriture prélevée sur le sol, les risques à long-terme pour ces usages sont considérés comme acceptables.

Pour les usages sur ail, haricot vert, et chrysanthème, l'évaluation affinée a pris en compte des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

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 > 72932).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation PENNCOZEB 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 PENNCOZEB 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 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 comparable à celle du mancozèbe³¹.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³² 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 PRAPeR³³.

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

³¹ 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.

³² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³³ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

d'exposition modélisés³⁴, la toxicité du mancozèbe était similaire chez l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel) dans les tests statiques en présence et en absence de sédiment.

Le mancozèbe est également très toxique pour les invertébrés aquatiques et les algues. Pour ces groupes d'organismes aquatiques, des études en cosmes ont été conduites avec des scénarios d'applications répétées. Le microcosme, réalisé avec la préparation DITHANE M45³⁵, ne permet pas de définir de NOEC³⁶ 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 acide (test conduit à pH 5,5 – 7). L'étude en mésocosme a été conduite sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg/L a été retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de cette étude en mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles indique une NOEC de 10 µg/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont également été pris en considération dans ce mésocosme.

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

Au vu de l'ensemble des données disponibles sur le mancozèbe, le groupe taxonomique le plus sensible est celui des poissons. Les études de toxicité chronique sur les stades précoces de développement du vairon à grosse tête indiquent que la survie des alevins exposés en continu à la préparation DITHANE M45 ou au mancozèbe sur une durée de 33 ou 34 jours est le paramètre le plus critique pour l'évaluation des risques. La valeur de NOEC retenue pour l'établissement de la PNEC tient compte des résultats de ces deux études. Les effets observés pour des gammes similaires de concentrations testées (exprimées en mancozèbe) conduisent à des résultats comparables sur la signification statistique des paramètres étudiés (taux d'éclosion, survie et croissance des alevins). Pour ces deux études, les valeurs de NOEC (2,19 µg sa/L pour l'étude à partir du mancozèbe et 3,55 µg sa/L pour l'étude à partir de la préparation) 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.

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 le vairon à grosse tête en l'absence de sédiment et d'un facteur de sécurité de 10 soit une valeur de **PNEC de 0,355 µg sa/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. L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁷, peut permettre de réduire la dérive.

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

³⁴ 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.).

³⁵ Préparation évaluée par l'Anses dans le cadre du réexamen des préparations à base de mancozèbe après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE : dossier AFSSA n° 2008-0852.

³⁶ NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

³⁷ 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.

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

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 ($HQ_{\text{contact}} = 9,97$ et $HQ_{\text{orale}} = 11,47$).

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en première approche, sur la base des essais de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DITHANE M45 et une préparation à base de 37 % de mancozèbe³⁸ (MANEX II) sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*).

Les valeurs de quotients de risque (HQ) en champ calculées à partir de la valeur de toxicité sur *Aphidius rhopalosiphi* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ de 1,24). Les valeurs de HQ en champ calculées à partir de la valeur de toxicité sur *Typhlodromus pyri* sont supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages (HQ de 121).

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

Dans une seconde étape, l'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation PENNCOZEB sur l'espèce standard sensible *Typhlodromus pyri* montrent des valeurs de HQ en champ supérieures à la valeur seuil de 1, pour tous les usages (HQ de 16,30). Une évaluation affinée des risques a donc été réalisée.

Evaluation affinée

• Evaluation en champ

Des études conduites en vigne montrent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée dans la saison suivant la 4^{ème} application à la dose maximale de 1600 g sa/ha en vigne ou pendant l'année pour 8 applications à 1840 g sa/ha en vigne. Ainsi, une récupération est possible pour tous les usages. De plus, des études de laboratoire sur *Hypoaspis aculeifer*, *Orius laevigatus* et *Pardosa sp.* montrent qu'aucun effet n'est observé ($LR_{50}^{39} > 3200 \text{ g sa/ha}$).

• Evaluation hors champ

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

Les résultats de ces études permettent de conclure que les risques en champ et hors champ sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.

³⁸ Cette préparation a été utilisée dans les études européennes pour évaluer les effets sur les arthropodes non-cibles.

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

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

	TER aigu	TER long-terme
Mancozèbe	> 154	= 10
ETU	> 727	= 14
EU	> 1135	= 22
EBIS	> 108	= 7

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB 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 la préparation DITHANE M45 et les métabolites ETU et EU. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol sont considérés comme acceptables.

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

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

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

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Essais préliminaires

Des réductions de doses d'application pour le traitement de la vigne et du blé ont été revendiquées dans ce dossier de réexamen. Elles ont été évaluées dans les essais d'efficacité soumis dans ce dossier et correspondent aux BPA revendiquées pour ces usages.

Efficacité

42 nouveaux essais d'efficacité (pommier, vigne, blé et pomme de terre) réalisés en Europe avec la préparation PENNCOZEB ou la préparation identique DEQUIMAN MZ PLUS ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

- **Pommier**

8 essais d'efficacité réalisés sur pommier en Allemagne et en Pologne aux doses de 1200 g sa/ha et 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent un niveau d'efficacité équivalent entre la préparation PENNCOZEB et la préparation de référence utilisée à une dose de mancozèbe équivalente. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour lutter contre la **tavelure du pommier** à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

- **Vigne**

4 essais d'efficacité réalisés sur vigne pour lutter contre l'**excoriose** à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) avec la préparation DEQUIMAN MZ PLUS ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent un niveau d'efficacité de la préparation équivalent entre l'ancienne dose autorisée de 2400 g sa/ha et la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha, ainsi qu'entre la préparation testée et la préparation de référence utilisée à une dose de mancozèbe équivalente. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour lutter contre l'excoriose de la vigne à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

9 essais d'efficacité réalisés sur vigne pour lutter contre le **mildiou** à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) avec la préparation DEQUIMAN MZ PLUS ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la diminution de la dose autorisée de 2800 g sa/ha à la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha entraîne une baisse significative de l'efficacité, en particulier en cas d'infestation importante. Aucun essai de valeur pratique permettant d'évaluer l'efficacité de la préparation testée à la dose réduite au sein d'un programme de traitement n'est apportée. Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, en post-autorisation des essais de valeur pratique pour vérifier l'efficacité de la préparation PENNCOZEB sur mildiou de la vigne.

5 essais d'efficacité réalisés sur vigne pour lutter contre le **black-rot** à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) avec la préparation DEQUIMAN MZ PLUS ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la diminution de la dose autorisée de 2800 g sa/ha à la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha entraîne une baisse significative de l'efficacité, seulement en cas de forte infestation. Aucun essai de valeur pratique permettant d'évaluer l'efficacité de la préparation testée à la dose réduite au sein d'un programme de traitement n'est apportée. Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, en post-autorisation des essais de valeur pratique pour vérifier l'efficacité de la préparation PENNCOZEB sur black-rot de la vigne.

2 essais d'efficacité réalisés sur vigne pour lutter contre le **rougeot parasitaire** à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) avec la préparation DEQUIMAN MZ PLUS ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent un niveau d'efficacité de la préparation équivalent entre l'ancienne dose autorisée de 2800 g sa/ha et la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha, ainsi qu'entre la préparation testée et la préparation de référence utilisée à une dose de mancozèbe équivalente. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour lutter contre le rougeot parasitaire de la vigne à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

- **Blé**

8 essais de valeur pratique réalisés sur blé pour lutter contre la **septoriose** (*Septoria tritici* uniquement) à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation TRIMANOC DG⁴⁰ à la dose de 1500 g sa/ha en association avec de l'époxiconazole apporte une efficacité équivalente à supérieure à celle obtenue avec des associations généralement utilisées en situation de résistance aux strobilurines ou aux triazoles. Ces résultats permettent de confirmer par extrapolation l'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour lutter contre la septoriose du blé à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

⁴⁰ TRIMANOC DG est une préparation identique à la préparation PENNCOZEB DG (dossier AFSSA n° 2008-0951). L'extrapolation des résultats obtenus avec cette préparation à la préparation PENNCOZEB est considéré comme acceptable.

- **Pomme de terre et tomate**

6 essais d'efficacité sur pomme de terre ainsi que 3 essais sur tomate pour lutter contre le **mildiou** à la dose de 1600 g sa/ha (respectant les BPA revendiquées) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent un niveau d'efficacité équivalent entre la préparation PENNCOZEB et la préparation de référence utilisée à une dose de mancozèbe équivalente. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour lutter contre le mildiou sur pomme de terre et tomate à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

- **Autres usages**

En ce qui concerne les autres usages revendiqués (cerisier, prunier, ail, haricot, laitue, melon, pois, chrysanthème et rosier), aucune donnée d'efficacité n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, le mancozèbe étant autorisée depuis plus de 40 ans, son niveau d'efficacité est donc bien connu. En conséquence, le niveau d'efficacité de la préparation PENNCOZEB pour ces usages aux doses de préparation revendiquées est donc considéré comme acceptable.

Phytotoxicité

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

De plus, la préparation PENNCOZEB est autorisée pour les autres usages revendiqués à des doses équivalentes. Aucun symptôme de phytotoxicité sur ces cultures n'a été observé. Seuls un cas de rugosité sur pomme et un cas de décoloration sur melon ont été rapportés mais ces cas sont considérés comme négligeables, d'autant plus qu'une réduction de dose est revendiquée. En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation PENNCOZEB 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, les préparations à base de mancozèbe sont autorisées depuis de nombreuses années et aucune incidence sur la qualité ou le rendement des végétaux ou produits végétaux n'a été observé. Aucun effet négatif n'est donc attendu.

Incidence sur les procédés de transformation

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Considérant le caractère non systémique de la substance active, ainsi que l'utilisation du mancozèbe à des doses supérieures ou équivalentes sur ces cultures depuis de nombreuses années, aucune incidence négative sur les procédés de transformation du raisin et de la pomme n'est attendue.

Des résultats d'essais de transformation sur raisin et sur pomme de terre sont présentés dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, aucun effet négatif d'une préparation identique à PENNCOZEB n'est attendu sur ces procédés de transformation.

Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la germination

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 PENNCOZEB n'est attendue. Aucun essai spécifique à l'incidence sur la germination n'a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Incidence sur les organismes non-cibles

Le mancozèbe présente une activité acaricide connue. L'évaluation de l'impact du mancozèbe sur les organismes non-cibles et notamment les acariens prédateurs est développée dans la partie écotoxicologie.

Résistance

Le mancozèbe est une substance active de la famille des dithiocarbamates et appartient au groupe des fongicides de contact multi-sites. Le FRAC⁴¹ 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 PENNCOZEB est considéré comme faible. Aucune mesure de gestion, ni aucun suivi de résistance ne sont considérés nécessaires.

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

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

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB 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 PENNCOZEB, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PENNCOZEB pour les usages et les doses revendiqués est considéré comme satisfaisant. Cependant, il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, en post-autorisation des essais de valeur pratique permettant d'évaluer l'efficacité de la préparation à la dose réduite (1600 g sa/ha) au sein d'un programme de traitement sur vigne pour lutter contre le mildiou et le black-rot.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation PENNCOZEB 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 PENNCOZEB 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).

⁴¹ Fungicide Resistance Action Committee.

Classification de la substance active

Mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50 (règlement (CE) n°1272/2008⁴²)

**Classification⁴³ de la préparation PENNCOZEB, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43**

N, R50

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application et pour un volume d'application supérieur ou égal à 300 L pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴.
- Délai avant récolte : 3 jours pour la tomate, 7 jours pour la pomme de terre, 21 jours pour le pois frais non écosé, 28 jours pour le pommier, la vigne et la laitue, 30 jours pour la cerise et 42 jours pour l'ail.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PENNCOZEB, mancozèbe, fongicide, arbres fruitiers, vigne, cultures potagères, blé, WP, PREX

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.

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

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PENNCOZEB et ses préparations identiques TRIZIMAN,
TRIMANOC 80 WP, PENNZEBE, MANCONYL 80, DEQUIMAN MZ PLUS, KORZEBE 80 PM
et MANCOPLUS 80 PM**

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12203201 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Cylindrosporiose	0,20 kg/hl	4	30
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,20 kg/hl	4	28
12653201 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,20 kg/hl	4	30
12703202 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	0,20 kg/hl	4	28
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28
12703206 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	2 kg/ha	4	28
12703207 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasite	2 kg/ha	4	28
15103221 - Blé*Traitement des parties aériennes*Septoriose	2 kg/ha	2	38
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7
16053201 - Ail*Traitement des parties aériennes*Rouille de l'ail	2 kg/ha	4	28
16563201 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Anthracnose du haricot	2 kg/ha	2	21
16563204 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Rouille du haricot	2 kg/ha	2	21
16603207 - Laitue*Traitement des parties aériennes*Mildiou des composées	2 kg/ha	4	28
16753201 - Melon*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3
16853212 - Pois protéagineux printemps*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28
16883201 - Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	21
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3
17053202 - Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	3	NA
17303210 - Rosier*Traitement des parties aériennes* Rouille	2 kg/ha	3	NA

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PENNCOZEB et ses préparations identiques TRIZIMAN,
TRIMANOC 80 WP, PENNZEBE, MANCONYL 80, DEQUIMAN MZ PLUS, KORZEBE 80 PM
et MANCOPLUS 80 PM**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12203201 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Cylindrosporiose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Favorable
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	28	Favorable
12653201 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Défavorable (nombre d'essai résidus insuffisant)
12703202 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	28	Favorable
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28	Favorable (essai de valeur pratique)
12703206 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	2 kg/ha	4	28	Favorable (essai de valeur pratique)
12703207 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	2 kg/ha	4	28	Favorable
15103221 - Blé*Traitement des parties aériennes*Septoriose	2 kg/ha	2	38	Défavorable (nombre d'essai résidus insuffisant)
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7	Favorable
16053201 - Ail*Traitement des parties aériennes*Rouille de l'ail	2 kg/ha	4	42	Favorable
16563201 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Anthracnose du haricot	2 kg/ha	2	21	Défavorable (Absence d'essai résidus)
16563204 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Rouille du haricot	2 kg/ha	2	21	Défavorable (Absence d'essai résidus)
16603207 - Laitue*Traitement des parties aériennes*Mildiou des composées	2 kg/ha	4	28	Favorable
16753201 - Melon*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3	Défavorable (nombre d'essai résidus insuffisant)
16853212 - Pois protéagineux printemps*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28	Défavorable (Dépassement de LMR)
16883201 - Pois de conserve* Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 kg/ha	1	21	Favorable
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3	Favorable
17053202 - Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	3	NA	Favorable
17303210 - Rosier*Traitement des parties aériennes* Rouille	2 kg/ha	3	NA	Favorable

* : sur une base de 1000 L de bouillie par hectare