



Maisons-Alfort, le 29 décembre 2010

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 phytopharmaceutique DITHANE M45 à base de mancozèbe,  
de la société DOW AGROSCIENCES 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<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DITHANE M45 à base de mancozèbe, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DITHANE M45 à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide des arbres fruitiers, des petits fruits, de la vigne, de la pomme de terre, des cultures potagères, du pois protéagineux, du pois de conserve et du blé. Il tient compte du changement de composition déposé conjointement au présent dossier (dossier n° 2008-0859).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6300001). En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

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

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation DITHANE M45 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DITHANE M45 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. Elle n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,66 (préparation légèrement acide).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages en polyéthylène (PE) et en éthylène-alcool vinylique (EVOH)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,13 % et 0,9 % poids/volume). Les études ont montré que les emballages (sac multicouches en papier avec revêtement plastique en PE ou en EVOH) étaient compatibles avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes, 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 <sub>2</sub> <sup>4</sup>	0,01 mg/kg
	Riches en eau	CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg
	Matrices acides	CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg
	Lait	CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg
	Œufs	CS <sub>2</sub>	0,018 mg/kg
Sol		CS <sub>2</sub>	5,0 µg/kg
Eau (surface et consommation)		CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L
Air		CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

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

<sup>5</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

La dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

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

Les études réalisées avec la préparation DITHANE M45 donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,1 mg/L ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>11</sup> (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité 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 DITHANE M45 sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 0,24 % pour la préparation diluée. Elles ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec la préparation DITHANE M45.

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

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

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur**

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

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le "Review Report" du mancozèbe (étude de toxicité 1 an chez le chien, facteur de sécurité de 100).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>10</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>11</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Cultures	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Arboriculture et viticulture	1600 g sa <sup>12</sup> /ha	150 - 1000 L/ha	8 ha/j	<b>Scénario 1</b> Pulvérisateur pneumatique (BBA)
Grandes cultures et maraîchage de plein air	1600 à 2000 g sa/ha	100 - 150 L/ha	20 ha/j	<b>Scénario 2</b> Pulvérisateur à rampe (BBA)
Maraîchage sous serre ou tunnel haut, cultures hautes et basses	1600 g sa/ha	200 - 1000 L/ha	1 ha/j (BBA) 0,6 ha/j (UK-POEM)	<b>Scénario 3</b> 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
<b>Pulvérisateur pneumatique (BBA)</b>	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	<b>64 %</b>
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	<b>48 %</b>

Scénario 2	% AOEL	
<b>Pulvérisateur à rampe (BBA)</b>		
	<b>1600 g sa/ha</b>	<b>2000 g sa/ha</b>
Sans EPI	108 %	135 %
Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	<b>98 %</b>	123 %
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	93 %	117 %
Avec masque de protection respiratoire et gants pendant les phases de mélange/chargement et gants et vêtements de protection pendant l'application	<b>/</b>	<b>8 %</b>

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

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**, selon les doses de substance active apportées à l'hectare l'exposition des opérateurs, représente :

- pour les usages à la dose de 1600 g sa/ha, l'exposition des opérateurs représente 93 % de l'AOEL du mancozèbe, avec port de vêtements de protection et gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les usages à la dose de 2000 g sa/ha, l'exposition des opérateurs représente 8 % de l'AOEL du mancozèbe, avec port de vêtements de protection et gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et port d'un masque de protection respiratoire pendant le mélange/chargement.

<sup>12</sup> sa : substance active.

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

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation DITHANE M45, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Lors d'application avec un pulvérisateur à rampe et pour les usages dont les doses de substance active sont supérieures à 2000 g/ha, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ainsi que le port d'un masque de protection respiratoire pendant les phases de mélange/chargement.

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 les risques sanitaires pour l'opérateur, il serait souhaitable de modifier le type de formulation proposée pour cette préparation (poudre mouillable (WP) en granulés dispersables (WG)).

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>13</sup>, est estimée au maximum à 9 % de l'AOEL du mancozèbe, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables.

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

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 81 % de l'AOEL du mancozèbe sans EPI (pire cas). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme, pêche, cerise, prune, vigne, cassis, pomme de terre, betterave, carotte, oignon, tomate, courgette, concombre, melon, chou-fleur, brocoli, laitue, endive, pois de conserve, asperge, poireau, pois sec, blé, agrumes, noyer, olivier et poivron.

#### **Définition du résidu**

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

- dans les plantes, comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>, pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;

<sup>13</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.



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

#### Essais résidus

- **Pommier, poirier, cognassier, nashi**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour ces cultures sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

32 essais résidus sur pommier, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation DITHANE M 45 (jusqu'à 15 applications de 1600 à 3200 g sa/ha et un DAR de 28 jours). De nouveaux essais aux BPA revendiqués ayant été soumis, ces essais européens conduits à une BPA plus critique ne sont pas pris en compte dans l'évaluation.

12 essais complémentaires sur pommier ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 8 essais (4 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 1,29 mg/kg.

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

Un nombre suffisant d'essais est disponible pour soutenir l'usage revendiqué sur pommier. De plus, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>14</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommier à l'ensemble du groupe des fruits à pépins. En conséquence, les LMR en vigueur sur ces cultures étant identiques, les usages sur poirier, cognassier et nashi, pour les mêmes BPA, sont considérés comme **acceptables**.

- **Pêcher, abricotier**

Les BPA revendiquées pour ces cultures sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

8 essais résidus sur pêcher, conduits dans la zone Sud de l'Europe, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 6 ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées (les 2 autres essais ne couvrent pas les BPA revendiquées). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,83 mg/kg.

Au moins 2 essais supplémentaires sur pêcher ou abricotier seraient nécessaires pour soutenir ces usages. Toutefois, les niveaux de résidus mesurés dans les pêches et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur pêcher sont considérés comme **acceptables**.

Par ailleurs, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêcher à l'abricotier. En conséquence, les LMR en vigueur sur ces cultures étant identiques, les usages sur abricotier, pour les mêmes BPA, sont considérés comme **acceptables**.

- **Cerisier**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

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

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 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, 1 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 des essais 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 1600 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 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, 5 essais supplémentaires (4 essais Nord et 1 essai Sud) sont nécessaires pour soutenir l'usage revendiqué. Les données disponibles ne sont donc pas suffisantes pour soutenir les usages revendiqués sur prunier. Les usages sur prunier sont donc considérés comme **inacceptables**.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 2 à 4 applications, selon les usages, à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

31 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation DITHANE M 45 (jusqu'à 10 applications de 1600 à 3200 g sa/ha et un DAR de 28 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 4,14 mg/kg.

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

- **Cassissier**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

4 essais résidus sur cassissier ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 1,80 mg/kg.

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

- **Pomme de terre**

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

25 essais résidus sur pomme de terre (14 essais 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.

Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation DITHANE M 45 (jusqu'à 12 applications de 1600 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,15 mg/kg.

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

- **Betterave potagère et bette**

Les BPA revendiquées pour ces cultures sont : 3 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

11 essais résidus sur carotte ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (3 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 3). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte à la betterave. Les niveaux de résidus obtenus dans les essais confirment que les BPA proposées sur betterave potagère permettent de respecter la LMR en vigueur sur betterave potagère. En conséquence, l'usage sur betterave potagère est considéré comme **acceptable**.

La bette n'étant pas couverte par cette extrapolation, les 2 essais sur betterave fournis dans le cadre du présent dossier n'étant pas exploitables et aucune autre étude n'ayant été fournie, l'usage sur bette est donc considéré comme **inacceptable**.

- **Carotte, salsifis, scorsonère**

Les BPA revendiquées pour ces cultures sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

11 essais résidus sur carotte ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (3 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Le pétitionnaire indique qu'aucun résidu n'est attendu dans les carottes, compte tenu du caractère non systémique de la substance active et de la culture revendiquée (racines). Cependant, 2 résultats montrent la présence de résidus dans des essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe.

Les usages sur carotte sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais supplémentaires dans la zone Sud afin de s'assurer de l'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les carottes.

Par ailleurs, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte aux salsifis et scorsonère. En conséquence, les LMR en vigueur sur ces cultures étant identiques, les usages sur salsifis et scorsonère, pour les mêmes BPA, sont considérés comme **acceptables**.

- **Oignon, ail, échalote**

Les BPA revendiquées pour ces cultures sont : 4 applications pour des doses comprises entre 1600 et 2000 g/ha de mancozèbe selon les usages 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 les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,51 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 usages sur oignon (bulbe) sont donc considérés comme **acceptables**.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et à l'échalote. En conséquence, les LMR en vigueur sur les cultures d'oignon et d'échalote étant identiques, les usages sur échalote, pour les mêmes BPA, sont considérés comme **acceptables**.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'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.

Les usages sur ail sont donc considérés comme **acceptables avec un DAR de 42 jours**.

- **Tomate, aubergine**

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

21 essais résidus sur tomate, évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation DITHANE M 45 (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.

17 essais complémentaires sur tomate sous serre ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 13 ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 1,38 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les LMR en vigueur sur ces cultures étant identiques, l'usage sur aubergine, pour les mêmes BPA, est **acceptable**.

- **Concombre, courgette, cornichon**

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

20 essais résidus sur courgette et concombre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits sous abri et 12 essais ont été conduits en plein champ (6 essais dans la zone Nord et 6 essais dans la zone Sud de l'Europe), en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 1,38 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur courgette et concombre à tout le groupe des cucurbitacées à peau comestible. En conséquence, les LMR en vigueur sur toutes ces cultures étant identiques, les usages sur cornichon, pour les mêmes BPA, sont **acceptables**.

- **Melon**

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

21 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 7 essais ont été conduits sous abri et 14 essais ont été conduits en plein champ (4 essais dans la zone Nord et 10 essais dans la zone Sud de l'Europe), en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,71 mg/kg.

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

- **Chou-fleur, brocoli**

Les BPA revendiquées sur ces cultures sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe, DAR de 30 jours.

12 essais résidus sur chou-fleur et brocoli ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais sur chou-fleur) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais sur brocoli) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,70 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" n'autorisent plus une extrapolation des résultats obtenus sur chou-fleur au brocoli et des résultats obtenus sur brocoli au chou-fleur.

4 essais supplémentaires sur chou-fleur dans la zone Sud et 8 essais sur brocoli dans la zone Nord de l'Europe sont donc nécessaires pour soutenir ces usages. En l'absence de ces essais, les usages sur chou-fleur et brocoli sont considérés comme **inacceptables**.

- **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**.

- **Chicorée witloof (production de racines)**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 2 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe et un DAR de 30 jours.

4 essais résidus sur chicorée witloof ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ.

Les niveaux de résidus mesurés dans le chicon confirment que les BPA revendiquées sur chicorée witloof pour la production de racines permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur chicorée witloof pour la production de racines est donc considéré comme **acceptable**.

- **Haricot vert**

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

Aucun essai résidus n'a été fourni dans le présent dossier. En conséquence, les usages sur haricot vert sont considérés comme **inacceptables**.

- **Pois de conserve (anthracnose)**

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

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

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

- **Asperge**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 4 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe, pas de délai avant récolte (dernière application au stade BBCH 89, soit après la récolte des parties consommables).

3 essais résidus sur asperge ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications au lieu de 4). Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ.

Aucun essai réalisé dans la zone Nord de l'Europe n'est disponible. Toutefois, compte tenu du caractère non systémique de la substance active et de la période d'application, aucun résidu n'est attendu dans les asperges. Les essais réalisés dans la zone Sud confirmant cette situation, la fourniture d'essais supplémentaires dans la zone Nord n'est pas jugée nécessaire. L'usage sur asperge est donc considéré comme **acceptable**.

- **Poireau**

Les BPA revendiquées pour cette culture sont : 3 applications aux doses de 1600 et de 2000 g/ha de mancozèbe et un DAR de 28 jours.

15 essais résidus sur poireau, conduits à la dose de 2000 g sa/ha, ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (11 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 4,02 mg/kg. 3 essais résidus sur poireau, conduits à la dose de 1600 g sa/ha, ont également été soumis dans le cadre du présent dossier.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poireau et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA proposées sur poireau ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg sur poireau. Cependant, des données de dégradation dans les essais résidus sur poireau sont disponibles et les données obtenues avec un DAR de 60 jours montrent que les niveaux de résidus respectent la LMR en vigueur.

Les usages sur poireau sont donc considérés comme **acceptables** avec DAR 60 jours.

- **Pois protéagineux de printemps (anthracnose)**

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 de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,19 mg/kg.

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

- **Blé**

Les BPA revendiquées sur cette culture sont : 3 applications à la dose de 1600 g/ha de mancozèbe, dernière application au stade BBCH 65.

16 essais résidus sur blé 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 les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus dans le grain est égal à 0,34 mg/kg.

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

#### **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 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<sub>90</sub><sup>15</sup> 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, la raisin, la tomate et la pomme de terre, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

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

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

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

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

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

<sup>15</sup> DT<sub>90</sub> : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

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 des LMR européennes sur les usages revendiqués n'est pas remise en cause.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PriMo développé par l'EFSA<sup>16</sup>. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais soumis permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

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

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

#### **Limites maximales de résidus**

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

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

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 DITHANE M45 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 DITHANE M45, il n'est pas attendu que la substance active soit soumise à de telles conditions.

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

<sup>16</sup> EFSA : European food safety authority.



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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>17</sup> 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 SFO<sup>19</sup>,  $n=5$ ) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 2,4 mg/kg<sub>sol</sub> pour le mancozèbe, de 0,58 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'EU et 1,81 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'EBIS et de 0,90 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'ETU.

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

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

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>20</sup>, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

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

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>21</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe :  $DT_{50} = 0,08$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2,  $n=8$ ),  $K_{foc}^{22} = 998$  mL/g<sub>OC</sub> (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<sub>OC</sub> (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<sub>OC</sub> (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<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n=4$ ),  $1/n = 0,994$  (valeur médiane,  $n=4$ ) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

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

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes comprises entre 0,1 µg/L et 0,75 µg/L. Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document

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

<sup>18</sup>  $DT_{50}$  : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

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

<sup>20</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>21</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

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

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

<sup>24</sup>  $K_{doc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

<sup>25</sup>  $K_d$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

guide européen Sanco 221/2000<sup>26</sup>, la valeur seuil de 0,75 µg/L s'applique. Les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite et pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5 ; 7 et 9. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

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

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

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

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

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

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

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

Cultures hautes - 4 x 1600 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	62,99	22,93	19,88	12,67
	Moyenne (30 mètres)	5,55	2,02	1,75	1,12
	Faible (100 mètres)	0,32	0,12	0,10	0,06

Cultures moyennes - 4 x 1600 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	6,56	2,39	2,07	1,32
	Moyenne (30 mètres)	1,17	0,43	0,37	0,24
	Faible (100 mètres)	0,16	0,058	0,05	0,03

<sup>26</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Voie d'entrée	Cultures basses - 8 x 1600 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	1,55	1,43	1,43	0,31
	Moyenne (30 mètres)	0,53	0,49	0,49	0,11
	Faible (100 mètres)	0,16	0,15	0,15	0,03

Voie d'entrée	Cultures basses - 4 x 2000 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	1,93	0,83	0,68	0,39
	Moyenne (30 mètres)	0,67	0,29	0,24	0,14
	Faible (100 mètres)	0,20	0,09	0,07	0,04

### 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 ( $DT_{50\text{air}}$  de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008<sup>27</sup>). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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

### Effets sur les oiseaux

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

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

- le groupe "**solanacées/cucurbitacées**" (cultures non appétentes et à feuillage toxique) concerne les usages sur pomme de terre, tomate, aubergine, courgette, cornichon, concombre et melon ;

<sup>27</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>28</sup> 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.

- le groupe "**verger/vigne**" (incluant les baies) concerne les usages sur vigne, pommier, poirier, nashi et cognassier, cerisier, prune, pêche, abricot et cassissier ;
- le groupe "**oignon, bulbe**" (bulbes et cultures racine avec feuilles cireuses droites et étroites) concerne les usages sur oignon, poireau, ail et échalote ;
- le groupe "**asperge**" concerne l'usage sur asperge ;
- le groupe "**carotte**" concerne les usages sur carotte, scorsonère, salsifis ;
- le groupe "**brassicacées**" concerne les usages sur brocoli et chou-fleur ;
- le groupe "**laitue**" concerne les usages sur laitue, betterave potagère et bette et chicorée witloof ;
- le groupe "**blé**" concerne les usages sur blé ;
- le groupe "**haricot/pois protéagineux**" concerne les usages sur haricot et pois protéagineux ;
- le groupe "**pois de conserve**" concerne les usages sur pois de conserve.

*Groupe "solanacées/cucurbitacées"*

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

*Groupe "verger et vigne"*

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

**Exposition aiguë**

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 23,11	/
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 23,11	/
Oignon, bulbe	Herbivores	<b>&gt; 8,40</b>	> 122
	Insectivores	> 18,49	/
Asperge	Herbivores	> 13,50	/
	Insectivores	> 23,11	/
Carotte	Herbivores	> 13,50	/
	Insectivores	> 23,11	/
Brassicacées	Herbivores	> 13,50	/
	Insectivores	> 23,11	/
Laitue	Herbivores	> 10,50	/
	Insectivores	> 23,11	/
Blé	Herbivores	> 20,01	/
	Insectivores	> 23,01	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 18,91	/
	Insectivores	> 23,11	/
Pois de conserve	Herbivores	> 13,50	/
	Insectivores	> 23,11	/

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués, à l'exception du groupe "oignon, bulbe" pour les oiseaux herbivores (TER > 8,40).

**Evaluation affinée**

**Groupe "oignon, bulbe"**

Une évaluation affinée des risques aigus a été réalisée pour les oiseaux herbivores de poids moyen pour ce groupe de cultures, prenant en compte des données de résidus dans et sur les

feuilles. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les oiseaux herbivores sur ce groupe de cultures (TER > 122).

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

### **Exposition à court-terme**

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,82	/
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 17,82	/
Oignon, bulbe	Herbivores	<b>&gt; 6,35</b>	> 86,85
	Insectivores	> 14,26	/
Asperge	Herbivores	> 11,21	/
	Insectivores	> 17,82	/
Carotte	Herbivores	> 11,21	/
	Insectivores	> 17,82	/
Brassicacées	Herbivores	> 11,21	/
	Insectivores	> 17,82	/
Laitue	Herbivores	<b>&gt; 7,94</b>	> 27,44
	Insectivores	> 17,82	/
Blé	Herbivores	> 16,07	/
	Insectivores	> 17,82	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 17,68	/
	Insectivores	> 17,82	/
Pois de conserve	Herbivores	> 10,94	/
	Insectivores	> 17,82	/

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

### **Evaluation affinée**

#### ***Groupes "oignons, bulbes" et "laitue"***

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

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

### **Exposition à long-terme**

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
<b>Solanacées/cucurbitacées</b>	Herbivores	-	-
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 6,16
Verger/vigne	Herbivores	-	-
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	<b>= 4,62</b>
Oignon, bulbe	Herbivores	<b>= 0,26</b>	= 5,87
	Insectivores	<b>= 0,31</b>	> 6,16
Asperge	Herbivores	<b>= 0,47</b>	= 14,64
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 6,47
Carotte	Herbivores	<b>= 0,47</b>	= 5,61
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 6,47



Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Brassicacées	Herbivores	<b>= 0,47</b>	= 5,47
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 6,47
Laitue	Herbivores	<b>= 0,33</b>	= 7,86
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	> 6,16
Blé	Herbivores	<b>= 0,67</b>	= 6,74
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 6,07
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	<b>= 0,73</b>	= 12,01
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	= 9,70
Pois de conserve	Herbivores	<b>= 0,45</b>	= 8,38
	Insectivores	<b>= 0,39</b>	> 6,16

### ***Evaluation en première approche (Tier 1)***

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

### ***Evaluation affinée (Tier 2)***

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

Pour les groupes de cultures "carotte" et "brassicacées", l'évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux herbivores a été réalisée en prenant en compte l'alouette des champs comme espèce focale<sup>29</sup>. Cette évaluation couvre l'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores. Une évaluation dédiée n'utilisant que les données résidus a été réalisée pour affiner les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores.

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

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

- pour les oiseaux herbivores de poids moyen et pour les groupes de cultures "oignon, bulbe", "asperge", "brassicacées", "carotte", "laitue", "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve" ;
- pour les gros oiseaux herbivores exposés lors de la première application sur blé au stade BBCH 30 ;
- pour les oiseaux insectivores pour tous les usages revendiqués.

### ***Oiseaux herbivores***

#### **• Groupes "oignon, bulbe", "asperge", "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve"**

Une évaluation affinée a été réalisée pour ces groupes de cultures en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée<sup>30</sup>, ainsi que des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée sur ces groupes de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

<sup>29</sup> Le régime alimentaire de l'alouette des champs est constitué d'insectes, de feuilles et de graines.

<sup>30</sup> Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

- **Groupes "carotte" et "brassicacées"**

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

- **Groupe "laitue"**

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

- **Groupe "blé"**

Une évaluation affinée a été réalisée pour les gros oiseaux herbivores exposés lors de la première application sur blé au stade BBCH 30 en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, ainsi que des données résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée sur ce groupe de cultures permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

**Oiseaux insectivores**

- **Groupes de cultures "asperge", "blé" et "haricot/pois protéagineux".**

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

- **Groupe de cultures "brassicacées" et "carotte"**

L'évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux herbivores a été réalisée en considérant l'alouette des champs comme espèce focale. Cette évaluation couvre l'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores. Les risques à long-terme pour ces groupes de cultures sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

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

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

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

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

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

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active et ses métabolites (ETU, EU et EBIS) ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{31} < 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

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

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

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

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

**Effets sur les mammifères**

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

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

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

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

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

Il convient de noter également que les petits mammifères herbivores ont été considérés comme représentatifs des groupes de cultures "verger/vigne" et "blé", et les mammifères herbivores de taille moyenne ont été considérés comme représentatifs des groupes de cultures "solanacées/cucurbitacées", "carotte", "brassicacées", "asperge", "laitue", "haricot/pois protéagineux" et "pois de conserve".

Il est enfin à noter que, pour l'ensemble des groupes de cultures 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.

<sup>31</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

*Groupe « solanacées/cucurbitacées »*

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

**Exposition aiguë**

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	> 354,31	
Verger/vigne	Herbivores	> 16,53	/
	Insectivores	-	-
Oignon, bulbe	Herbivores	> 57	/
	Insectivores	-	-
Asperge	Herbivores	> 57	/
	Insectivores	-	-
Carotte	Herbivores	> 91,63	/
	Insectivores	-	-
Brassicacées	Herbivores	> 91,63	/
	Insectivores	-	-
Laitue	Herbivores	> 71,27	/
	Insectivores	-	-
Blé	Herbivores	> 15,83	/
	Insectivores	> 354,31	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	> 128,28	/
	Insectivores	-	-
Pois de conserve	Herbivores	> 91,63	/
	Insectivores	-	-

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

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

**Exposition à long-terme**

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Solanacées/cucurbitacées	Herbivores	-	-
	Insectivores	= 10,70	
Verger/vigne	Herbivores	= <b>0,54</b>	= 12
	Insectivores	-	-
Oignon, bulbe	Herbivores	= <b>2,09</b>	= 29,78
	Insectivores	-	-
Asperge	Herbivores	= <b>2,09</b>	= 29,78
	Insectivores	-	-
Carotte	Herbivores	= <b>3,69</b>	= 22,08
	Insectivores	-	-
Brassicacées	Herbivores	= <b>3,69</b>	= 20,47
	Insectivores	-	-
Laitue	Herbivores	= <b>2,61</b>	= 6,93
	Insectivores	-	-
Blé	Herbivores	= <b>0,62</b>	= 27,89
	Insectivores	= 10,70	/
Haricot/pois protéagineux	Herbivores	= 5,83	/
	Insectivores	-	-
Pois de conserve	Herbivores	= <b>3,61</b>	= 22,98
	Insectivores	-	-

### ***Evaluation en première approche (Tier 1)***

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

### ***Evaluation affinée (Tier 2)***

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

- pour les petits mammifères herbivores pour les groupes de cultures "verger/vigne" et "blé" ;
- pour les mammifères herbivores de taille moyenne pour les groupes de cultures "oignon, bulbes", "carotte", "brassicacées", "asperge", "laitue" et "pois de conserve".

### ***Mammifères herbivores***

#### **• Groupes "verger/vigne" et "blé"**

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

#### **• Groupes "oignon/bulbe", "carotte", "brassicacées", "asperge", "laitue" et "pois de conserve"**

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

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

### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

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

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

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

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

### ***Effets sur les organismes aquatiques***

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DITHANE M45 sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données indiquent une toxicité de la préparation similaire à celle de la substance active. De nouveaux tests de toxicité chronique chez la truite arc-en-ciel et le vairon à grosse tête ont été conduits en présence de mancozèbe dans le sédiment et les résultats pris en compte dans l'évaluation affinée des risques. De plus, des données sur les métabolites ETU et EU



montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. A défaut de données, la toxicité du métabolite EBIS a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe<sup>32</sup>.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>33</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

L'examen des substances et des préparations est maintenant réalisé en prenant en compte les discussions et les conclusions de l'évaluation européenne, les recommandations du document-guide européen Sanco/3268/2001 et les évolutions des exigences telles que mises en place lors des discussions aux PRAPeR<sup>34</sup>.

La PNEC du mancozèbe avait été provisoirement définie en s'appuyant sur une étude de distribution de la sensibilité des toxicités aiguës chez les poissons en présence de sédiment. En effet, l'exposition aiguë au mancozèbe avait été identifiée comme pertinente compte tenu de son comportement dans l'eau après une application. Ces études mono-spécifiques en présence de sédiment n'avaient pas été écartées de la définition de la PNEC. Même s'il n'a pas pu être démontré que l'exposition dans ces études était représentative des différents scénarios d'exposition modélisés<sup>35</sup>, la toxicité du mancozèbe était similaire chez l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel) dans les tests statiques en présence et en absence de sédiment.

Le mancozèbe est également très toxique pour les invertébrés aquatiques et les algues. Pour ces groupes d'organismes aquatiques, des études en cosmes ont été conduites avec des scénarios d'applications répétées. Le microcosme, réalisé avec la préparation DITHANE M45, ne permet pas de définir de NOEC<sup>36</sup> pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinent que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface acides (test conduit à pH 5,5 – 7). L'étude en mésocosme a été conduite avec une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe, appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg/L a été retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de cette étude en mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles indique une NOEC de 10 µg/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont également été pris en considération dans ce mésocosme.

Bien qu'une exposition chronique au mancozèbe soit exclue (DT<sub>50</sub> dans l'eau de 14,4 heures, soit 0,66 jour), les tests de toxicité chronique ont été pris en compte pour confirmer la valeur de PNEC afin de tenir compte des risques liés à des expositions répétées.

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

<sup>32</sup> La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée renseignée dans les tests réalisés avec le mancozèbe.

<sup>33</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>34</sup> PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

<sup>35</sup> Conformément aux recommandations formulées lors de l'évaluation de la dimoxystrobine ("Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from EFSA related to the evaluation of dimoxystrobin", *EFSA Journal* (2005) 178, 1- 45.).

<sup>36</sup> NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

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

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

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables dans le respect d'une zone non traitée de **50 mètres** en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>37</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

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

#### Effets sur les abeilles

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

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

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

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

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

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en première approche, sur la base des essais de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DITHANE M45 et une préparation à base de 37 % de mancozèbe<sup>38</sup> sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*).

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

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

Dans une seconde étape, l'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation DITHANE M45 sur l'espèce standard sensible *Typhlodromus pyri* conduit à des valeurs de HQ en champ

<sup>37</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

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

supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages (HQ compris entre 18 et 30). Une évaluation affinée des risques a donc été réalisée.

#### **Evaluation affinée**

- **Evaluation en champ**

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

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

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

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

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

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

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

Les risques pour les 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 M 45 et ses métabolites ETU et EU. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol sont considérés comme acceptables.

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

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

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

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

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

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le mancozèbe est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase,  $\alpha$ -cetoglutarate déshydrogénase,  $\beta$  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 le cadre de 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**

52 nouveaux essais d'efficacité (pommier, vigne, blé et pomme de terre) réalisés en Europe essentiellement avec la préparation DITHANE NEOTEC (AMM n° 9900242) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Des essais de comparabilité entre la préparation DITHANE NEOTEC et la préparation DITHANE M45 ont montré un comportement similaire entre les deux préparations pour des doses à l'hectare de mancozèbe équivalentes. Les résultats d'efficacité obtenus avec la préparation DITHANE NEOTEC sont donc extrapolables à la préparation DITHANE M45.

#### **• Pommier**

5 essais d'efficacité réalisés sur pommier 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 bon niveau d'efficacité sur feuille et un niveau d'efficacité moyen sur fruit. Ces essais montrent également un niveau d'efficacité équivalent entre la préparation DITHANE M45 et la préparation de référence utilisée. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation DITHANE M45 pour lutter contre la tavelure du pommier à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

#### **• Vigne**

13 essais d'efficacité réalisés sur vigne (12 essais pour lutter contre le mildiou et 1 essai pour lutter contre le black-rot) à la dose de 1600 g sa/ha<sup>40</sup> (respectant les BPA revendiquées) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Ces essais montrent un bon niveau d'efficacité de la préparation pour lutter contre le mildiou et un niveau d'efficacité moyen pour lutter contre le black-rot, ainsi qu'un niveau d'efficacité équivalent entre l'ancienne dose autorisée de 2800 g sa/ha et la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation DITHANE M45 pour lutter contre le mildiou et le black-rot de la vigne à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

En ce qui concerne la lutte contre l'excoriose et le rougeot parasitaire de la vigne, aucune donnée d'efficacité avec une préparation composée seulement de mancozèbe n'a été soumise. Cependant, des synthèses d'efficacité avec d'autres préparations à base de mancozèbe en association avec des substances actives n'ayant aucune activité sur les pathogènes visés ont été soumises. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation DITHANE M45 pour lutter contre l'excoriose et le rougeot parasitaire de la vigne à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

<sup>40</sup> Les doses initialement autorisées étaient de 2400 g sa/ha (excoriose) et 2800 g sa/ha (black-rot, mildiou et rougeot parasitaire) pour les usages sur vigne.

- **Blé**

18 essais d'efficacité et de valeur pratique réalisés sur blé pour lutter contre la **septoriose** à la dose de 1600 g sa/ha<sup>41</sup> (respectant les BPA revendiquées) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Ces essais montrent un bon niveau d'efficacité de la préparation pour lutter contre la septoriose, ainsi qu'un niveau d'efficacité équivalent entre l'ancienne dose autorisée de 3200 g sa/ha et la nouvelle dose revendiquée de 1600 g sa/ha. Ces résultats permettent de confirmer l'efficacité de la préparation DITHANE M45 pour lutter contre la septoriose du blé à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

En ce qui concerne la lutte contre la **rouille brune du blé** la préparation DITHANE M45 était autorisée à la dose de préparation de 4 kg/ha (soit 3200 g sa/ha). Aucun essai d'efficacité à la dose réduite revendiquée de 1600 g sa/ha n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. De plus, aucune assimilation biologique n'est possible pour cet usage. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de cette préparation à la dose réduite de 1600 g sa/ha pour l'usage revendiqué sur blé pour lutter contre la rouille brune, dans un délai de 2 ans.

- **Pomme de terre**

7 essais d'efficacité sur pomme de terre pour lutter contre le mildiou ainsi que 9 essais d'efficacité contre l'alternariose des solanacées (7 essais sur pomme de terre et 2 essais sur tomate) 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 moyen de la préparation DITHANE M45 pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre et l'alternariose des solanacées à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha.

- **Autres usages**

En ce qui concerne les autres usages revendiqués (cassissier, cerisier, pêcher, abricotier, poirier-cognassier-nashi, prunier, ail, asperge, aubergine, betterave potagère et bette, carotte, concombre, cornichon, courgette, chicorée witloof (production de racines), chou (chou-fleur et brocoli), échalote, haricot, laitue, melon, oignon, poireau, pois protéagineux de printemps, pois de conserve, scorsonère, salsifis et tomate), 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 DITHANE M45 pour ces usages aux doses de préparation revendiquées est donc considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de la préparation DITHANE M45 à la dose réduite de 1240 g sa/ha pour l'usage sur pois de conserve (soit 1,55 kg/ha de préparation), dans un délai de 2 ans.

### **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 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 DITHANE M45 est autorisée pour les autres usages revendiqués à des doses équivalentes. Aucun symptôme de phytotoxicité sur ces cultures n'a été observé.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation DITHANE M45 pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable.

<sup>41</sup> La dose initialement autorisée était de 3200 g sa/ha pour les usages sur blé (septoriose et rouille brune).



### **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.

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

- **Incidence sur les procédés de panification**

2 essais ont été réalisés et ont permis d'évaluer l'incidence du traitement sur les procédés de panification. Les essais réalisés avec la préparation DITHANE NEOTEC à la dose de 1500 g sa/ha montrent que l'utilisation de cette préparation n'a aucune incidence négative sur les procédés de panification du blé. Cette conclusion est extrapolable à la préparation DITHANE M45.

- **Incidence sur les procédés de transformation du raisin et de la pomme**

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.

### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

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

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

- **Incidence sur la germination**

L'incidence de la préparation DITHANE NEOTEC sur la germination des semences de blé a été étudiée dans le cadre des essais relatifs aux procédés de transformation. Ces essais montrent que la préparation DITHANE NEOTEC n'a pas d'incidence sur la capacité de germination du blé. Ces conclusions sont extrapolables à la préparation DITHANE M45.

Pour l'ensemble des autres usages revendiqués, aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. L'incidence de la préparation sur les cultures destinées à la production de semences n'a pas pu être étudiée.

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

6 essais spécifiques ont été réalisés avec la préparation DITHANE NEOTEC (5 essais sur vigne et 1 essai sur pommier).

- **Vigne**

5 essais sur vigne (3 essais sur *Typhlodromus pyri* et 2 essais sur *Kampimodromus aberrans*) réalisés avec 4 applications aux doses de 1600 g sa/ha (dose revendiquée) et 2800 g sa/ha (ancienne dose autorisée), au stade d'application avant floraison, après nouaison ou avec un intervalle entre les applications de 10 jours, ont permis de comparer les 2 doses testées de la préparation DITHANE NEOTEC.

Ces essais montrent une toxicité inférieure de la préparation DITHANE NEOTEC sur les organismes non-cibles de la vigne à la dose revendiquée. Ces conclusions sont extrapolables à la préparation DITHANE M45.

- **Pommier**

1 essai sur pommier réalisé sur 3 groupes d'arthropodes à la dose revendiquée de 1600 g sa/ha a permis de comparer la préparation DITHANE NEOTEC à la préparation de référence. Cet essai montre une toxicité inférieure à celle de la préparation de référence sur ces 3 groupes d'arthropodes pour des doses en substance active équivalentes.

En conséquence, les risques pour les organismes non-cibles de la vigne et du pommier liés à l'utilisation de la préparation DITHANE NEOTEC sont considérés comme acceptables. Ces conclusions sont extrapolables à la préparation DITHANE M45.

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

### Résistance

Le mancozèbe est une substance active de la famille des dithiocarbamates et appartient au groupe des fongicides de contact multi-sites. Le FRAC<sup>42</sup> indique que ce groupe présente un faible risque de développement de résistance.

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

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

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

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

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

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DITHANE M45 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation DITHANE M45 pour les usages et les doses revendiqués est considéré comme satisfaisant. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans :
- des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de cette préparation à la dose réduite de 1600 g sa/ha pour l'usage revendiqué sur blé pour lutter contre la rouille brune ;
  - des données d'efficacité permettant de justifier l'intérêt de cette préparation à la dose réduite de 1240 g sa/ha pour l'usage revendiqué sur pois de conserve.

<sup>42</sup> Fungicide Resistance Action Committee.

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

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

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

**Classification du mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50** (règlement (CE) n°1272/2008<sup>43</sup>)

**Classification<sup>44</sup> de la préparation DITHANE M45, phrases de risque et conseils de prudence :  
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43  
N, R50  
S36/37 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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. Pour les usages à la dose de 2000 g sa/ha, porter également un masque de protection respiratoire pendant les phases de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>45</sup>.

<sup>43</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>44</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>45</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Délai avant récolte : 3 jours pour la tomate, l'aubergine, le melon, le concombre, la courgette et le cornichon, 7 jours pour la pomme de terre, 28 jours pour le pommier, le poirier, le cognassier et le nashi, la vigne, l'oignon, l'échalote, la laitue, le pois de conserve, 30 jours pour la betterave potagère, le pêcher, l'abricotier, le cerisier, le cassissier, la carotte, le scorsonère, le salsifis et la chicorée witloof, 42 jours pour l'ail, 60 jours pour le poireau. Traitement post-récolte pour l'asperge, BBCH 65 pour le blé.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : DITHANE M45, mancozèbe, fongicide, arbres fruitiers, petits fruits, vigne, pomme de terre, cultures potagères, pois protéagineux, pois de conserve, blé, WP, PREX

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation DITHANE M45**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Mancozèbe	800 g/kg	1600 à 2000 g sa/ha/appl

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
12153203 – Cassissier* Traitement des parties aériennes *Rouille	2 kg/ha	4	30
12153204 - Cassissier*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	30
12153206 - Cassissier*Traitement des parties aériennes*Septoriose	2 kg/ha	4	30
12203201 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Cylindrosporiose	0,20 kg/hl	4	30
12553205 - Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,20 kg/hl	4	30
12553208 - Pêcher*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,20 kg/hl	4	30
12573205 - Abricotier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,20 kg/hl	4	30
12573208 - Abricotier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,20 kg/hl	4	30
12603203 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,20 kg/hl	4	28
12613202 - Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Tavelure du poirier	0,20 kg/hl	4	28
12613203 Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Septoriose	0,20 kg/hl	4	28
12613207 - Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Rouille grillagée	0,20 kg/hl	4	28
12613210 - Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Entomosporiose	0,20 kg/hl	4	28
12653201 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,20 kg/hl	4	30
12653205 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Tavelures du mirabellier	0,20 kg/hl	4	30
12703202 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	0,20 kg/hl	2	28
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
12703206 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	2 kg/ha	4	28
12703207 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	2 kg/ha	4	28
15103213 - Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	2 kg/ha	3	BBCH 65
15103221 - Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	2 kg/ha	3	BBCH 65
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7
15653202 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	8	7
16053201 - Ail*Traitement des parties aériennes*Rouille de l'ail	2,5 kg/ha	4	28
16053203 - Ail*Traitement des parties aériennes*Mildiou de l'oignon	2 kg/ha	4	28
16153201 - Asperge*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	4	Traitement en post récolte
16163204 - Aubergine*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3
16173205 - Betterave potagère et bette*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	3	30
16203203 - Carotte*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	4	30
16203204 - Carotte*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	30
16323204 - Concombre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
16323205 - Concombre*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria</i> sp	2 kg/ha	4	3
16333202 - Cornichon*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3
16333205 - Cornichon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
16343202 - Courgette*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3
16343204 - Courgette*Traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	4	3
16343205 - Courgette*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
16353203 - Chicorée witloof (Production de racines)*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	2	30



Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16403201 - Chou*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria</i> sp (chou-fleur et brocoli)	2 kg/ha	4	30
16403202 - Chou*Traitement des parties aériennes*Mildiou (chou-fleur et brocoli)	2 kg/ha	4	30
16423201 - Echalote*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28
16423203 - Echalote*Traitement des parties aériennes* <i>Botrytis squamosa</i>	2,50 kg/ha	4	28
16563201 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Anthracnose du haricot	2 kg/ha	1	28
16563204 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Rouille du haricot	2 kg/ha	1	28
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
16753202 - Melon*Traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	4	3
16753208 - Melon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3
16803201 - Oignon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28
16803204 - Oignon*Traitement des parties aériennes* <i>Botrytis squamosa</i>	2,50 kg/ha	4	28
16843201 - Poireau*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	3	28
16843202 - Poireau*Traitement des parties aériennes*Rouille	2,50 kg/ha	3	28
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	2	28
16903202 - Scorsonère Salsifis*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	4	30
16903203 - Scorsonère Salsifis*Traitement des parties aériennes*Rouille des chicorées	2 kg/ha	4	30
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3
16953202 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	5	3
16953204 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	5	3

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
16953207 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	5	3
16953208 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Pied noir	2 kg/ha	5	3

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation DITHANE M45**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
12153203 – Cassissier* Traitement des parties aériennes *Rouille	2 kg/ha	4	30	Favorable
12153204 - Cassissier*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 kg/ha	4	30	Favorable
12153206 - Cassissier*Traitement des parties aériennes*Septoriose	2 kg/ha	4	30	Favorable
12203201 - Cerisier*Traitement des parties aériennes* Cylindrosporiose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Favorable
12553205 - Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Favorable
12553208 - Pêcher*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Favorable
12573205 - Abricotier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	Favorable
12573208 - Abricotier*Traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	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
12613202 - Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes*Tavelure poirier	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	28	Favorable
12613203 Poirier-Cognassier-Nashi* Traitement des parties aériennes* Septoriose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	28	Favorable
12613207 - Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes*Rouille grillagée	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	28	Favorable
12613210 - Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes*Entomosporiose	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	<b>Défavorable</b>
12653205 - Prunier*Traitement des parties aériennes*Tavelures du mirabellier	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	4	30	<b>Défavorable</b>
12703202 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	2 kg/ha* (0,20 kg/hl)	2	28	Favorable
12703203 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28	Favorable
12703206 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	2 kg/ha	4	28	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12703207 - Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	2 kg/ha	4	28	Favorable
15103213 - Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	2 kg/ha	3	BBCH 65	Favorable
15103221 - Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	2 kg/ha	3	BBCH 65	Favorable
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	8	7	Favorable
15653202 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	8	7	Favorable
16053201 - Ail*Traitement des parties aériennes*Rouille de l'ail	2,5 kg/ha	4	<b>42</b>	Favorable
16053203 - Ail*Traitement des parties aériennes*Mildiou de l'oignon	2 kg/ha	4	<b>42</b>	Favorable
16153201 - Asperge*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	4	<b>Traitement en post récolte</b>	Favorable
16163204 - Aubergine*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3	Favorable
16173205 - Betterave potagère *Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	3	30	<b>Favorable</b>
16173205 - Bette*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	3	30	<b>Défavorable</b>
16203203 - Carotte*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	4	30	Favorable
16203204 - Carotte*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	30	Favorable
16323204 - Concombre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
16323205 - Concombre*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria</i> sp	2 kg/ha	4	3	Favorable
16333202 - Cornichon*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	4	3	Favorable
16333205 - Cornichon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
16343202 - Courgette*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 kg/ha	4	3	Favorable
16343204 - Courgette*Traitement des parties aériennes* Cladosporiose	2 kg/ha	4	3	Favorable
16343205 - Courgette*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
16353203 - Chicorée witloof (Production de racines)* Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	2	30	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16403201 - Chou*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria</i> sp (chou-fleur et brocoli)	2 kg/ha	4	30	Défavorable
16403202 - Chou*Traitement des parties aériennes*Mildiou (chou-fleur et brocoli)	2 kg/ha	4	30	Défavorable
16423201 - Echalote*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28	Favorable
16423203 - Echalote*Traitement des parties aériennes* <i>Botrytis squamosa</i>	2,5 kg/ha	4	28	Favorable
16563201 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Anthracnose du haricot	2 kg/ha	1	28	Défavorable
16563204 - Haricot*Traitement des parties aériennes*Rouille du haricot	2 kg/ha	1	28	Défavorable
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	Favorable
16753202 - Melon*Traitement des parties aériennes*Cladosporiose	2 kg/ha	4	3	Favorable
16753208 - Melon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	3	Favorable
16803201 - Oignon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	4	28	Favorable
16803204 - Oignon*Traitement des parties aériennes* <i>Botrytis squamosa</i>	2,5 kg/ha	4	28	Favorable
16843201 - Poireau*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	3	60	Favorable
16843202 - Poireau*Traitement des parties aériennes*Rouille	2,5 kg/ha	3	60	Favorable
16853212 - Pois protéagineux printemps*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	2 kg/ha	1	28	Défavorable
16883201 Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	1,55 kg/ha	2	28	Favorable
16903202 - Scorsonère Salsifis*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	4	30	Favorable
16903203 - Scorsonère Salsifis*Traitement des parties aériennes*Rouille des chicorées	2 kg/ha	4	30	Favorable
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2 kg/ha	5	3	Favorable
16953202 - Tomate*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 kg/ha	5	3	Favorable
16953204 - Tomate*Traitement des parties aériennes* Cladosporiose	2 kg/ha	5	3	Favorable

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
16953207 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Alternariose	2 kg/ha	5	3	Favorable
16953208 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Pied noir	2 kg/ha	5	3	Favorable

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