

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 CAIMAN WP à base de mancozèbe,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CAIMAN WP 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 CAIMAN WP à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide de la pomme de terre, du pommier, du poirier-cognassier-nashi, de la tomate et de la vigne.

La société ARYSTA LIFESCIENCE SAS dispose d'un accès complet aux données annexe III, au dossier biologique et aux données confidentielles de la préparation MANFIL 80WP, ainsi qu'un accès complet aux données annexe II ayant permis de soutenir l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation MANFIL 80WP (dossier n° 2008-0767), en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation CAIMAN WP disposait d'une autorisation de mise sur le marché [n° 2000442]. En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de 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 réunie les 28 et 29 septembre 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation CAMAIN WP étant strictement identique à la préparation MANFIL 80WP, les usages revendiqués pour la préparation CAIMAN WP étant strictement identiques à ceux revendiqués pour la préparation MANFIL 80WP et les compositions intégrales des préparations CAIMAN WP et MANFIL 80WP étant également strictement identiques, l'ensemble des conclusions émises pour la préparation MANFIL 80WP, en ce qui concerne les propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse, les propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les risques pour le consommateur, le devenir et le comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et l'efficacité sont applicables à la préparation CAIMAN WP.

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 CAIMAN WP ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation dans un délai de 2 ans le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides, les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait 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 CAIMAN WP 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 CAIMAN WP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques (pour l'ensemble des usages revendiqués et seulement pour une dose réduite de 1800 g sa/ha pour les usages sur pommier et poirier), liés à l'utilisation de la préparation CAIMAN WP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de laboratoire sur substrat naturel permettant de définir une dose létale appropriée (LR₅₀) afin d'évaluer les risques pour les acariens prédateurs en dehors du champ.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CAIMAN WP est considéré comme satisfaisant pour des doses de préparation de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, de la tomate et de la vigne et de 2,25 kg/ha pour lutter contre la tavelure de la pomme et de la poire. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais de marquage sur raisin de table, dans un délai de 2 ans.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation CAIMAN WP 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 CAIMAN WP pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

A noter également qu'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°1272/2008³)

**Classification⁴ de la préparation CAIMAN WP, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43
N, R50
S36/37 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur vigne, pommes de terre et tomate (1600 g sa/ha) et pour les usages sur pommier et poirier-cognassier-nashi à la dose proposée de 1800 g sa/ha.
- SPE3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délai avant récolte : 3 jours pour la tomate, 7 jours pour la pomme de terre, 28 jours pour la vigne et 35 jours pour le pommier, le poirier, le cognassier et le nashi.

³ 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

⁴ 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.

⁵ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAIMAN WP**

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

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

Annexe 2

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

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