

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 DITHANE PAYSAGE 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^{er} 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 PAYSAGE 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 PAYSAGE à base de mancozèbe, destinée au traitement fongicide des arbres et arbustes d'ornement, des chrysanthèmes, des rosiers et de toutes les espèces florales. Il tient compte du changement de composition déposé conjointement au présent dossier (dossier n° 2008-0868).

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [n° 9700164]. 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 réunis les 28 et 29 septembre 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DITHANE PAYSAGE est un fongicide composé de 750 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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 PAYSAGE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DITHANE PAYSAGE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation DITHANE PAYSAGE 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 144°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,20 (préparation neutre) à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (sac en plastique scellé) 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. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables et contiennent très peu de poussières.

Le résultat du test de résistance à l'usure est en dehors des limites acceptables. Par conséquent, il conviendra, en post-autorisation, de déterminer le contenu en poussières de la préparation DITHANE PAYSAGE après le test de résistance à l'usure, avant et après stockage accéléré, et de montrer que le résultat n'engendre aucun risque lors de l'utilisation de la préparation.

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 (0,26 % à 0,32 % poids/volume). Les études ont montré que l'emballage (sac en plastique scellé) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient une impureté pertinente l'éthylène thiourée (ETU³). La méthode d'analyse pour la détermination de cette impureté dans la préparation est conforme aux exigences européennes.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le présent dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Considérant les usages revendiqués (plantes ornementales, rosier, chrysanthème), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les plantes et les denrées d'origine animale. 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
Sol	CS ₂	5,0 µg/kg
Eau (surface et consommation)	CS ₂	0,1 µg/L
Air	CS ₂	2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁶ (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)⁷, 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 M45⁸ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ 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.

Les résultats de ces études sont extrapolables à la préparation DITHANE PAYSAGE.

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

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

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

Les valeurs d'absorption cutanée du mancozèbe dans la préparation DITHANE PAYSAGE 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.

⁶ 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).

⁷ Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le « Review Report » du mancozèbe. (1 an chien FS 100).

⁸ La préparation DITHANE M45 est composée de 800 g/kg de mancozèbe, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

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 PAYSAGE suivantes:

Cultures	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Cultures ornementales sous serres ou tunnels hauts	1500 g sa ¹² /ha	200 - 1000 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos (cultures hautes - BBA) et 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 :

	% AOEL	
	BBA	UK-POEM
Pulvérisation haute (BBA) ou pulvérisation basse (UK-POEM)		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	27 %	148 %
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	21 %	64 %

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos sur des cultures basses, l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente 27 % de l'AOEL du mancozèbe.

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos sur des cultures hautes, l'exposition des opérateurs représente au 148 % de l'AOEL du mancozèbe sans port d'équipement de protection individuelle et 64 % de l'AOEL du mancozèbe avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

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

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, est estimée au maximum 1,8 % de l'AOEL du mancozèbe, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DITHANE PAYSAGE sont considérées comme acceptables.

En ce qui concerne les usages revendiqués sous serre ou tunnels haut, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas nécessaire.

¹² sa : substance active.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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 83 % de l'AOEL du mancozèbe sans EPI. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DITHANE PAYSAGE sont considérés comme acceptables.

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

Considérant les usages revendiqués pour cette préparation, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur ne sont pas nécessaires.

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

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{15} = 0,125$ jour, (valeur maximale au champ, $n=1$; cinétique SFO¹⁶, $n=5$) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de, 1,80 mg/kg_{sol} pour le mancozèbe, de 0,434 mg/kg_{sol} pour l'EU et 1,36 mg/kg_{sol} pour l'EBIS et de 0,68 mg/kg_{sol} pour l'ETU.

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

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 McCall¹⁷, 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)¹⁸, 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} ¹⁹ = 998 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ ²⁰ = 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} ²¹ = 445 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d ²²) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : DT_{50} = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), K_{foc} = 4 mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n$ = 0,9 (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % ;
- pour l'EU : DT_{50} = 2,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), K_{foc} = 7,9 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n$ = 0,994 (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

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

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes comprises entre 0,1 µg/L et 0,75 µg/L. Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000²³, 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²¹ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²² K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²³ 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.

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 ($\mu\text{g/L}$) en fonction des usages et pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres sont présentées dans les tableaux suivants :

Arbres ornementaux 4 x 1500 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	59,05	18,1	16,3	11,88
	Moyenne (30 mètres)	5,20	1,59	1,44	1,05
	Faible (100 mètres)	0,30	0,09	0,08	0,06

Rosier 4 x 1500 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	6,15	2,24	1,94	1,24
	Moyenne (30 mètres)	1,10	0,40	0,35	0,22
	Faible (100 mètres)	0,15	0,06	0,05	0,03

Espèces florales diverses et chrysanthème 4 x 1500 g sa/ha					
Voie d'entrée	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	1,45	0,62	0,51	0,29
	Moyenne (30 mètres)	0,50	0,22	0,18	0,10
	Faible (100 mètres)	0,15	0,06	0,05	0,03

Comportement dans l'air

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008²⁴). 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 des 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. De plus, les études réalisées avec la préparation DITHANE M45 sont jugées acceptables pour évaluer le profil écotoxicologique de la préparation DITHANE PAYSAGE identique à celui de la préparation DITHANE NEOTEC et ont donc été prises en compte.

²⁴ 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.

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 DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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).

Une étude de toxicité orale réalisée avec la préparation DITHANE NEOTEC est également disponible sur la caille japonaise (DL₅₀ >2000 mg/kg p.c.).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁵) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée pour le groupe "**cultures florales**" (arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème, rosier et toutes espèces florales).

Exposition aiguë

Usages	Oiseaux	TER	TER affiné
Cultures florales	Herbivores	> 11,20	/
	Insectivores	> 24,65	/

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour l'ensemble des usages revendiqués.

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
Cultures florales	Herbivores	> 8,46	> 22,37
	Insectivores	> 19,01	/

Evaluation en première approche (Tier 1)

Le TER court-terme, calculé 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, est supérieur à la valeur seuil de 10 pour les oiseaux insectivores et inférieur à cette valeur seuil pour les oiseaux herbivores. Les risques à court-terme sont donc considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores uniquement. Une évaluation affinée des risques est nécessaire pour les oiseaux herbivores.

Evaluation affinée (Tier 2)

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

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

évaluation affinée sur ce groupe 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
Cultures florales	Herbivores	= 0,35	= 7,68
	Insectivores	= 0,42	= 3,45

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 donc pas considérés comme acceptables en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores pour le groupe de cultures revendiqués.

Evaluation affinée (Tier 2)

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

- pour les oiseaux herbivores pour les usages sur plantes ornementales de taille inférieure à 50 cm ;
- pour les oiseaux insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

Oiseaux herbivores

Une évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte la valeur de la dose sans effet²⁶, ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs et des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores.

Il est à noter 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 et comportementales du pigeon ramier, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour ce groupe de cultures.

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

Oiseaux insectivores

- ***Arbres et arbustes d'ornements ainsi que chrysanthème et rosier de taille supérieure à 50 cm***

Une évaluation affinée a été réalisée 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 inférieur à la valeur seuil de 5 (3,45), 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 ces usages sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

- ***Cultures florales de taille inférieure à 50 cm***

Une évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte la valeur de la dose sans effet affinée, des mesures de résidus dans les feuilles et les insectes ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs. Les risques à long-terme pour ces usages sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

²⁶ 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.

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 ($\log \text{Pow}^{27} < 3$), 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) ont été évalués pour la substance active. Les risques aigus sont considérés comme acceptables en cas de consommation de l'eau des flaques ($\text{TER} > 43\,971$).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation DITHANE PAYSAGE 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 pour le groupe "**cultures florales**" (arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème, rosier et toutes espèces florales).

Il est à noter également que les petits mammifères herbivores ont été considérés comme représentatifs pour les arbres et arbustes d'ornements ainsi que pour les chrysanthèmes et les cultures florales de taille supérieure à 50 cm et que les mammifères herbivores de taille moyenne ont été considérés comme représentatifs des cultures florales de taille inférieure à 50 cm.

Exposition aiguë

Usages	Mammifères	TER	TER affiné
Cultures florales	Herbivores (petite taille)	> 15,67	/
	Herbivores (taille moyenne)	> 76,02	/
	Insectivores	-	-

Pour ce groupe de cultures, l'évaluation des risques en première approche pour un fongicide ne concerne que les mammifères herbivores. Les risques pour les mammifères insectivores pour ce groupe de cultures n'ont donc pas été évalués.

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

²⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores de petite et moyenne taille et pour l'ensemble des usages revendiqués.

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
Cultures florales	Herbivores (petite taille)	= 0,49	= 11,11
	Herbivores (taille moyenne)	= 2,79	= 6,22
	Insectivores	-	-

Il convient de noter que pour ce groupe de cultures, l'évaluation des risques en première approche pour un fongicide ne concerne que les mammifères herbivores. Les risques pour les mammifères insectivores pour ce groupe de cultures n'ont donc pas été évalués.

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 mammifères herbivores de petite et moyenne taille et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Evaluation affinée (Tier 2)

- **Petits mammifères herbivores**

Une évaluation affinée a été réalisée pour les petits mammifères herbivores 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 permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores.

- **Mammifères herbivores de taille moyenne**

Une évaluation affinée a été réalisée pour les mammifères herbivores de taille moyenne (lièvre) en prenant en compte des mesures de résidus dans les feuilles. Cette évaluation affinée 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 (flaque) ont été évalués pour la substance active. Les risques aigus sont considérés comme acceptables en cas de consommation de l'eau des flaques ($TER > 21 \times 10^4$).

En conséquence, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation DITHANE PAYSAGE 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 NEOTEC (strictement identique à la préparation DITHANE PAYSAGE)

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 mancozèbe²⁸.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁹ 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 PRAPeR³⁰.

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 modélisés³¹, 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 NOEC³² pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinent que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface acide (test conduit à pH 5,5 – 7). L'étude en mésocosme a été conduite sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg/L a été retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de cette étude en mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles indique une NOEC de 10 µg/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont également été pris en considération dans ce mésocosme.

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

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

²⁸ 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.

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

³¹ 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.).

³² NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

partir du mancozèbe et 3,55 µg sa/L pour l'étude à partir de la préparation DITHANE M45) 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 terme de signification statistique.

Les études de toxicité chronique en présence de sédiment réalisées chez la truite arc-en-ciel et le vairon à grosse tête n'ont pas été retenues pour définir la PNEC car elles ont été conduites sur 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 2006³³, 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 ($HQ_{\text{contact}} = 9,3$ et $HQ_{\text{orale}} = 10,7$).

Les risques pour les abeilles sont 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 mancozèbe³⁴ sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*).

Les valeurs de quotients de risque (HQ) en champ calculées à partir de la valeur de toxicité sur *Aphidius rhopalosiphii* 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 rhopalosiphii*).

³³ 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.

³⁴ Cette préparation a été utilisée dans les études européennes pour évaluer les effets sur les arthropodes non-cibles.

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* montrent des valeurs de HQ en champ 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^{ème} 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 ($LR_{50}^{35} > 3200$ 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. Une étude de toxicité aiguë chez le vers de terre avec la préparation DITHANE NEOTEC (strictement identique à la préparation DITHANE PAYSAGE) a également été prise en compte.

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	> 166,2	= 11,1
ETU	> 1477,1	= 29,5
EU	> 2304,1	= 46,1
EBIS	> 220,7	= 14,8

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base d'essais de toxicité issus de l'évaluation européenne, sur la respiration du sol et la minéralisation de l'azote, réalisés avec la préparation DITHANE M45 et ses métabolites ETU et EU. Les résultats de ces essais montrent

³⁵ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 PAYSAGE, sont considérés comme acceptables.

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

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

Les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation DITHANE PAYSAGE sont donc considérés comme acceptables par extrapolation des résultats obtenus avec la préparation DITHANE M45.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Efficacité

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

La réduction de dose proposée en ce qui concerne les usages revendiqués sur rosier et chrysanthème, de 2,1 kg/ha à 2 kg/ha de préparation est considérée comme acceptable.

En ce qui concerne les usages sur cultures florales diverses, l'évaluation de l'efficacité est basée sur des extrapolations réalisées à partir de la préparation DITHANE NEOTEC (strictement identique à la préparation DITHANE PAYSAGE). L'efficacité de la préparation DITHANE PAYSAGE pour l'ensemble des usages revendiqués sur cultures florales diverses est donc considérée comme acceptable aux doses de préparations revendiquées.

En ce qui concerne les usages sur arbres et arbustes d'ornement, l'évaluation de l'efficacité est basée sur des extrapolations réalisées à partir de la préparation DITHANE NEOTEC (strictement identique à la préparation DITHANE PAYSAGE). L'efficacité de la préparation DITHANE PAYSAGE pour l'ensemble des usages revendiqués sur arbres et arbustes d'ornement est donc considérée comme acceptable aux doses de préparations revendiquées. A noter que pour les usages sur feuillus et conifères pour lutter contre les chancre à champignons et sur conifères pour lutter contre le chancre cortical des cupressacées (usages inclus dans les usages arbres et arbustes d'ornement), il conviendra de fournir en post-autorisation des données démontrant l'efficacité de cette préparation, dans un délai de 2 ans.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cependant, considérant l'utilisation du mancozèbe à des doses supérieures ou équivalentes sur ces cultures depuis de nombreuses années et l'absence d'observation de symptôme de phytotoxicité sur ces cultures, le niveau de sélectivité de la préparation DITHANE PAYSAGE pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, les préparations à base de mancozèbe sont autorisées depuis de nombreuses années et aucune incidence sur la qualité ou le rendement des végétaux ou produits végétaux n'a été observé.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

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

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

● ***Incidence sur la germination***

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. L'incidence de la préparation DITHANE PAYSAGE sur les cultures destinées à la production de semences n'a pas pu être étudiée.

Incidence sur les organismes non-cibles

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

En ce qui concerne les impacts sur les organismes non-cibles, la réduction de dose sur certaines cultures ornementales est intéressante pour préserver les organismes non-cibles, diminuant ainsi l'impact du mancozèbe.

Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation DITHANE PAYSAGE 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 FRAC³⁶ indique que ce groupe présente un faible risque de développement de résistance. Une étude soumise par le pétitionnaire permet de soutenir cet argumentaire.

En conséquence le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation DITHANE PAYSAGE 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 PAYSAGE 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, la détermination du contenu en poussières de la préparation DITHANE PAYSAGE après le test de résistance à l'usure, avant et après stockage accéléré, et de montrer que le résultat n'engendre aucun risque lors de l'utilisation de la préparation.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation DITHANE PAYSAGE, 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 PAYSAGE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³⁶ Fungicide Resistance Action Committee

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation DITHANE PAYSAGE pour les usages considérés est considéré comme satisfaisant. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation, pour les usages sur feuillus et conifères pour lutter contre les chancres à champignons et sur conifères pour lutter contre le chancre cortical cupressacées des données d'efficacité, dans un délai de 2 ans.

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

Classification du mancozèbe : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 ; N, R50 (règlement (CE) n°1272/2008³⁷)

Classification³⁸ de la préparation DITHANE PAYSAGE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43

N, R50

S36/37 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DITHANE PAYSAGE, mancozèbe, fongicide, espèces florales, arbres et arbustes d'ornement, WG, PREX

³⁷ 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.

³⁸ 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.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mancozèbe	750 g/kg	1500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
14053200 - Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	0,20 kg/hl	4	/
17053201 - Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Ascochytose	2 kg/ha	4	/
17053202- Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	4	/
17303201-Rosier*Traitement des parties aériennes*Maladie des taches noires	2 kg/ha	4	/
17303210 - Rosier*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	4	/
17403200 - Toutes espèces florales*Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	2 kg/ha	4	/

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
14053200 - Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	2 kg/ha* 0,20 kg/hl	4	/	Favorable
17053201 - Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Ascochytose	2 kg/ha	4	/	Favorable
17053202- Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Rouille blanche	2 kg/ha	4	/	Favorable
17303201-Rosier*Traitement des parties aériennes*Maladie des taches noires	2 kg/ha	4	/	Favorable
17303210 - Rosier*Traitement des parties aériennes*Rouille	2 kg/ha	4	/	Favorable
17403200 - Toutes espèces florales*Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	2 kg/ha	4	/	Favorable

* sur une base de 1000 L par hectare