



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

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  
SARI PLUS, à base de pyriméthanil et dithianon,  
de la société BASF AGRO SAS**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SARI PLUS, à base de pyriméthanil et dithianon, de la société BASF AGRO SAS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SARI PLUS à base de pyriméthanil et dithianon, destinée au traitement fongicide pour la lutte contre les tavelures sur cultures de pommier, poirier, cognassier, nêfle, nashi, pomette.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation SARI PLUS a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation SARI PLUS est un fongicide composé de 250 g/L de pyriméthanil (pureté minimale 98 %), et de 250 g/L de dithianon (pureté minimale 93 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pyriméthanil et le dithianon sont des substances actives approuvées<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE**

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SARI PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 552°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,3 à température ambiante

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 8 semaines à 40°C et 1 an à température ambiante dans les emballages (PEHD<sup>4</sup>, PE/PA<sup>5</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

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 des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,08 % à 0,6 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>4</sup> PEHD : Polyéthylène Haute densité.

<sup>5</sup> PE/PA : Polyéthylène/polyamide.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes et dans les différents milieux (sol, eau et air) et pour la détermination du dithianon dans les denrées d'origine animale, soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode validée et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus du pyriméthanil dans les denrées d'origine animale.

La substance active pyriméthanil n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les tissus ou fluides biologiques.

La substance active dithianon étant classée toxique (T), une méthode d'analyse a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification*	
Pyriméthanil	Plantes (riche en eau)	Dithianon	0,0 5mg/kg
	Denrées d'origine animale		Méthode validée et ILV conformément au guide européen SANCO 825/00/rev8.1 à fournir
	Sol	pyriméthanil	0.01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	pyriméthanil	0,05 µg/L
	Air	pyriméthanil	0,34 µg/m <sup>3</sup>
Dithianon	Plantes (matrices riches en eau)	dithianon	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	dithianon	0,01 mg/kg (muscle, foie, rein, lait, œuf et graisse)
	Sol	dithianon	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	dithianon	0,05 µg/L
	Air	dithianon	1 µg/m <sup>3</sup>

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

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

- **Pyriméthanil**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> du pyriméthanil, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,17 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et 2 ans chez le rat, confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction multi-génération par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>8</sup>) pour le pyriméthanil n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

<sup>6</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>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</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).

- **Dithianon**

La DJA du dithianon, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du dithianon, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,12 mg/kg p.c.** 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 par voie orale de 28 jours chez le rat, confirmée par une étude de toxicité de 7 jours sur la même espèce (études mécanistiques).

Les études réalisées avec la préparation SARI PLUS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 300 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 0,87 mg/L/4 h ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation SARI PLUS, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS**

- **Pyriméthanil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) du pyriméthanil, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,12 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 une étude de toxicité par voie orale de 90 jours et 2 ans chez le rat, corrigée par un pourcentage d'absorption orale de la substance active de 72 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du pyriméthanil dans la préparation SARI PLUS sont de **1 %** pour la préparation non diluée et **26 %** pour la préparation diluée.

- **Dithianon**

L'AOEL du dithianon, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0135 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 une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien, corrigée par un pourcentage d'absorption orale de la substance active de 45 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du dithianon dans la préparation SARI PLUS sont de **0,2 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisées sur la préparation.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>12</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

**Application à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

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

<sup>12</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés, après utilisation, à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses, en s'appuyant sur l'évaluation des autorités grecques, à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>13</sup>) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus par l'Anses et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SARI PLUS :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Fruits à pépins	Pulvérisateur à jet porté	1,2 L/ha Dithianon : 300 g sa./ha Pyriméthanil : 300 g s.a./ha	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du dithianon et du pyriméthanil, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail <sup>14</sup>	% AOEL pyriméthanil	% AOEL dithianon
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange, le chargement et l'application	17,2 %	6 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les

<sup>13</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>14</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>15</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SARI PLUS pour l'usage sur pommier et poirier pour des applications réalisées avec un pulvérisateur à jet porté dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>16</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à **9,2 %** de l'AOEL du pyriméthanil et **0,15 %** de l'AOEL du dithianon, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SARI PLUS sont donc considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente **26 %** de l'AOEL du pyriméthanil et **1,8 %** du dithianon avec port d'un vêtement de protection et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SARI PLUS sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées porter : une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

L'EMRz a évalué la préparation SARI PLUS conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Aucune étude additionnelle mesurant les niveaux de résidus dans les denrées n'a été soumise au niveau national.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives dithianon et pyriméthanil dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

<sup>15</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées,

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur les fruits à pépins permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le dithianon et pour le pyriméthanil ;
- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus liés à l'usage revendiqué sur fruits à pépins et les prendre en compte dans l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ont été réalisées pour le dithianon et le pyriméthanil.

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de ces substances actives, de modifications de LMR et de l'évaluation zonale de la préparation SARI PLUS.

Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu dans le cas du pyriméthanil. De plus, il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les données de transfert pour affiner le risque pour le consommateur pour le pyriméthanil.

En revanche, les études de caractérisation ont montré que le dithianon n'est pas stable dans les conditions d'hydrolyse, et des données confirmatives au niveau européen sont attendues, notamment concernant la toxicité des composés formés. Il a été nécessaire d'affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur lié au dithianon, en prenant en compte les facteurs de transfert obtenus dans les études de transformation.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique (AJMT) sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

L'évaluation des risques pour le consommateur liés au dithianon ainsi qu'au pyriméthanil a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour ces substances actives, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur cette base, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMO Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages revendiqués de la préparation SARI PLUS sont considérés comme acceptables.

#### **CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Les données relatives au comportement dans l'environnement des substances actives dithianon et pyriméthanil présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes relatives au dithianon (EFSA, 2010)<sup>19</sup> et au pyriméthanil (EFSA, 2006)<sup>20</sup>.

Le rapport d'évaluation final des autorités grecques inclut les données confirmatives requises lors de l'approbation du dithianon. Par ailleurs, il inclut également des données supplémentaires concernant la voie de dégradation du dithianon dans le sol, requises lors de l'évaluation

<sup>19</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dithianon. EFSA Journal 2010;8(11):1904. [121 pp.].

<sup>20</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil. EFSA Journal 2006; 61, 1-70.

européenne (EFSA, 2010). Ces données mettent en évidence la formation d'un métabolite majeur, le CL 153880, non identifié lors de l'évaluation européenne.

#### **Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>21</sup> en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (cf. Section écotoxicologie).

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

Les risques de transfert des substances actives dithianon, pyriméthanol et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>22</sup> et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Une évaluation a également été fournie pour le métabolite majeur CL 153880.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation SARI PLUS n'a été identifié pour les usages revendiqués. Néanmoins, compte-tenu de l'incertitude relative au coefficient d'adsorption utilisé pour le métabolite CL 153880 (valeur déterminée par QSAR<sup>23</sup>), il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude d'adsorption conduite selon la ligne directrice OCDE 106<sup>24</sup>, conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le dithianon, le pyriméthanol et leurs métabolites respectifs ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2<sup>25</sup>, SWASH<sup>26</sup> et SWAN<sup>27</sup>) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>28</sup>.

Les paramètres d'entrée ne sont pas tous conformes à ceux retenus au niveau européen. Cependant, ces modifications étant considérées comme mineures, aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface n'est attendu.

Ces PECesu ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. Section écotoxicologie).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

L'évaluation des risques des autorités grecques est basée sur les données de toxicité de la préparation SARI PLUS, les valeurs de référence retenues dans les dossiers européens des substances actives dithianon et pyriméthanol et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises. La préparation SARI PLUS est destinée à être appliquée pour l'usage revendiqué aux stades BBCH 53-77. Cependant, l'évaluation réalisée ne couvre pas les stades BBCH 71-79. Les risques ci-dessous ne seront donc considérés acceptables que pour des applications réalisées entre les stades BBCH 53-70.

<sup>21</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>22</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>23</sup> QSAR : quantitative structure-activity relationship.

<sup>24</sup> Ligne directrice OCDE 106 : Ligne directrice sur l'estimation des processus d'adsorption/désorption des substances dans les sols.

<sup>25</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>26</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>27</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

<sup>28</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.



**Effets sur les oiseaux et les mammifères**

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyriméthanyl.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigus  $\geq 12,9$  ; TER long-terme  $\geq 7,1$  pour les oiseaux et TER aigus  $\geq 22$  ; TER long-terme  $\geq 14,6$  pour les mammifères). L'évaluation affinée pour les mammifères herbivores a été réalisée en considérant le lapin et le mulot sylvestre comme espèces focales.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyriméthanyl, leurs métabolites et la préparation SARI PLUS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER aigus  $\geq 10$  (trigger = 10) ; TER long-terme  $\geq 3,2$  (trigger = 3)).

**Effets sur les autres organismes non cibles**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyriméthanyl, leurs métabolites ainsi que la préparation SARI PLUS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, les risques pour les autres organismes non cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles  $\leq 16$  ; tous HQ arthropodes  $\leq 0,68$  ; tous TER macro-organismes aigu  $\geq 364$  et long-terme  $\geq 43$ ).

**Effets sur les plantes non cibles**

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités grecques est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation SARI PLUS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation SARI PLUS est destinée à lutter contre la tavelure sur cultures de pommier, poirier, cognassier, nêfle, nashi, pommette (*Venturia inaequalis*, *Venturia pirina*). Cette préparation est une nouvelle association en France. Les substances actives (dithianon et pyriméthanyl) sont déjà autorisées en France dans d'autres préparations sous forme de substance active seule ou en association avec d'autres substances actives.

**Mode d'action des substances actives**

Le pyriméthanyl appartient à la famille des anilino-pyrimidines. Il agit en inhibant la sécrétion par le pathogène des enzymes nécessaires au processus d'infection. Il agit par contact et présente un effet vapeur intéressant ainsi qu'une bonne activité translaminaire.

Le dithianon appartient à la famille des quinones. Il agit en affectant les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire du pathogène. Il agit par contact et a une action préventive.

L'association des deux substances actives permettrait de renforcer leur efficacité et leur persistance d'action sur la maladie visée et présenterait un intérêt dans le cadre de la gestion de la résistance.

**Justification de l'association des 2 substances actives**

La justification de cette nouvelle association a été jugée partielle par les autorités grecques en raison de données représentatives de la zone Sud (8 essais allemands, 3 essais belges et 3 essais français) jugées trop limitées et d'une absence de justification des ratios en substances actives. Néanmoins, les résultats des essais fournis (dont 2 essais réalisés dans le sud de la

France et 1 essai réalisé dans le nord de la France) ont permis de démontrer l'intérêt de l'association par rapport aux préparations à base des substances actives seules et appliquées en mélange. Les données issues des 3 essais réalisés en France sont considérées comme suffisantes pour justifier l'intérêt de l'association dans les conditions agronomiques françaises.

#### **Justification de la dose**

La dose de 0,8 L/ha est considérée par les autorités grecques comme la dose minimale efficace dans des conditions d'infestation faibles et modérées de tavelure. Néanmoins, les résultats issus de 13 essais d'efficacité réalisés sur pommier (11 essais) et poirier (2 essais) en Grèce (3 essais), France (2 essais), Italie (4 essais) et Portugal (4 essais) montrent en majorité des niveaux d'efficacité (en valeurs absolues) supérieures à la dose de 1,2 L/ha. En conséquence, la dose revendiquée de 1,2 L/ha de la préparation SARI PLUS est considérée comme nécessaire afin d'assurer un niveau satisfaisant d'efficacité dans des conditions plus représentatives d'infestation, notamment lors de fortes infestations de tavelure.

#### **Efficacité**

L'efficacité de la préparation SARI PLUS a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 19 essais réalisés sur pommier (17 essais) et poirier (2 essais), entre 2009 et 2011, en Grèce (6 essais), France (4 essais), Italie (4 essais) et Portugal (6 essais). Dans l'ensemble de ces essais, la préparation SARI PLUS appliquée 7 à 12 fois à la dose de 1,2 L/ha et à des intervalles de 6 à 13 jours a réduit significativement les infestations de tavelure sur feuilles et fruits en comparaison du témoin non traité. A la dose de 1,2 L/ha, ces niveaux d'efficacité se sont montrés équivalents à ceux de la préparation de référence à base de 450 g/ha de pyriméthanil et 112,5 g/ha de fluquinconazole et supérieurs à ceux obtenus avec les substances actives seules composant l'association.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, l'efficacité de la préparation SARI PLUS est considérée comme acceptable pour lutter contre la tavelure du pommier dans les conditions d'emploi préconisées.

#### **Phytotoxicité**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 12 essais d'efficacité réalisés sur pommier (variétés : Mundial Gala, Starkimson, Starlet, Read chief, Golden, Fuji, Dallago et Welspur) et dans 1 essai sur poirier (variété Crystalli). Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à 4 applications de la préparation SARI PLUS à simple dose (1,2 L/ha) et double dose (2,4 L/ha). Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation SARI PLUS est jugée satisfaisante. Néanmoins, les autorités grecques mentionnent la présence de phrases d'avertissement (rugosité) ou de précaution (essais à des doses inférieures) sur les étiquettes grecques de certaines préparations à base de dithianon afin de prévenir le risque de phytotoxicité sur certaines variétés de pomme (Golden Delicious) et de poire (Williams).

#### **Impact sur le rendement, la qualité et les processus de transformation**

L'impact sur le rendement et la qualité a été étudié respectivement dans 6 essais d'efficacité et 4 études réalisés sur 3 variétés de pomme (Golden, Fuji, Imperatore). Aucun impact négatif de la préparation SARI PLUS, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, n'a été observé sur le rendement et les paramètres de rugosité, taille et couleur des pommes.

5 études réalisées en 2011 et 2012 en Grèce (1 étude), Italie (1 étude) et Royaume-Uni (3 études) ont permis d'étudier l'impact de la préparation SARI PLUS sur les qualités organoleptiques de jus et de compote de pomme (variété Imperatore). Dans ces essais, aucun impact de la préparation SARI PLUS appliquée 4 fois à 1,2 L/ha n'a été observé sur ces paramètres de qualité.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif de la préparation SARI PLUS sur la qualité, le rendement et les processus de transformation peut donc être considéré comme négligeable.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

Considérant qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité, la préparation SARI PLUS ne devrait pas avoir d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la production de plants.

**Impact sur les cultures adjacentes**

Les résultats d'une étude d'impact éventuel de la préparation SARI PLUS sur les cultures adjacentes de maïs, laitue, chou, betterave sucrière, haricot et pomme de terre, ont été évalués par les autorités grecques. Des symptômes de phytotoxicité ont été observés sur les cultures de chou, betterave sucrière, haricot et maïs suite à une application unique de la préparation SARI PLUS à 1,5 L/ha et 3 L/ha. En revanche, aucun impact négatif n'a été observé sur les autres paramètres mesurés (biomasse, mortalité des plants). Au regard de ces données et des conclusions rendues par les autorités grecques, l'impact négatif de la préparation SARI PLUS peut être considérée comme acceptable sur les cultures adjacentes.

**Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le risque d'apparition ou de développement de résistance a été considéré par les autorités grecques comme moyen pour le pyriméthanil et faible pour le dithianon.

Le nombre d'applications revendiqué de la préparation SARI PLUS est de 4 pour lutter contre la tavelure du pommier. En France, des souches résistantes aux anilinopyrimidines ont été détectées dans tous les bassins de production de fruits à pépins et les préparations à base des substances actives seules appartenant à cette famille sont limitées à 2 applications par an. Même si le dithianon associé au pyriméthanil permettrait d'apporter une meilleure efficacité, l'utilisation d'anilinopyrimidines associées à une autre famille conservera une certaine pression de sélection qui pourra conduire, à terme, à d'éventuels échecs de traitements. En tenant compte de ces éléments et des familles de substances actuellement disponibles (phtalimides, dithiocarbamates, quinones, guanidines, strobilurines...), il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation SARI PLUS, et de tout autre préparation à base de substances actives appartenant à la famille des anilinopyrimidines à 2 applications maximum par an afin de conserver le plus longtemps possible leur efficacité dans le contexte français actuel.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur le projet d'étiquette) visant en une alternance des substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables. De plus, comme proposé par les autorités grecques, un plan de surveillance des apparitions de résistance de la tavelure du pommier doit être mis en place par le pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra être communiqué aux autorités compétentes.

**CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur l'évaluation des autorités grecques et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SARI PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode validée et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus de la substance active pyriméthanil dans les denrées d'origine animale.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation SARI PLUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur fruits à pépins n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SARI PLUS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SARI PLUS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude d'adsorption conduite selon la ligne directrice OCDE 106, conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation SARI PLUS sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance a été considéré par les autorités grecques comme moyen pour le pyriméthanil et faible pour le dithianon. Considérant le contexte de résistance de la tavelure aux substances de la famille des anilinopyrimidines en France et les autres familles de substances actuellement disponibles, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation SARI PLUS et de toute autre préparation à base de substances actives de la famille des anilinopyrimidines, à 2 applications maximum par an, afin de conserver leur efficacité. Un plan de surveillance des apparitions de résistance de la tavelure du pommier doit être mis en place par la pétitionnaire. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra être communiqué aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARI PLUS pour les usages et les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

## Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyriméthanol	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>29</sup>	N, R51/53	Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dithianon	Proposition Anses, 2014	T, R23 R22 R41 R43, R66 Carc. Cat.3 R40 N, R50/53	<p>Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2</p> <p>Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4</p> <p>Irritation oculaire, catégorie 1</p> <p>Sensibilisation cutanée, catégorie 1</p> <p>Cancérogénicité, catégorie 2</p> <p>Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H330 : Mortel par inhalation</p> <p>H302 : Nocif en cas d'ingestion</p> <p>H318 Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H351 Susceptible de provoquer le cancer</p> <p>H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
			EUH 066 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	

<sup>29</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

### Classification de la préparation SARI PLUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification <sup>30</sup>	Nouvelle classification <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
T : Toxique N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion R23 : Toxique par inhalation R36 : Irritant pour les yeux R38 : Irritant pour la peau R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3	H331 : Toxique par inhalation
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Irritation oculaire, catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

- Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

#### Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés

<sup>30</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>31</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés, après utilisation, à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- 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 20 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 56 jours sur pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette.

### Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Description des emballages revendiqués

- Bouteilles en PE/PA (coextrudé) d'une contenance de 0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L et 1 L.
- Conteneur en PE/PA (coextrudé) d'une contenance de 3 L ; 5 L et 10 L.

### Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial ;
- une méthode validée et sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus de la substance active pyriméthanil dans les denrées d'origine animale ;
- une étude d'adsorption pour le métabolite majeur du sol CL 153880, selon la ligne directrice de l'OCDE 106.

<sup>32</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 (JOUE 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.

Un plan de surveillance des apparitions de résistance de la tavelure du pommier doit être mis en place par la pétitionnaire.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : SARI PLUS, fongicide, pyriméthanil, dithianon, pommier, poirier, pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette, SC, PMUS.



## Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SARI PLUS

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Pyriméthanil	250 g/L	300 g sa/ha
Dithianon	250 g/L	300 g sa/ha

Usage revendiqué	Dose d'emploi	Nombre d'application	DAR
12603203 Pommier* Traitement des parties aériennes* Tavelure(s)  Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfle, nashi, pommette	1,2 L/ha	4	56 jours

## Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SARI PLUS

Usage proposé	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stades d'application	DAR	Avis
12603203 Pommier* Traitement des parties aériennes *Tavelure(s)  Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfle, nashi, pommette	1,2 L/ha	2*	BBCH 53-70	56 jours	Favorable

\* Nombre d'applications par an et par culture de la préparation SARI PLUS et de toute autre préparation à base de substance active appartenant à la famille des anilinopyrimidines.