



Maisons-Alfort, le 31 juillet 2013

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 BOTRYL JARDIN, destinée au jardin d'amateur,
de la société Syngenta Agro S.A.S.,
après approbation du fludioxonil et du cyprodinil
au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société Syngenta Agro S.A.S. pour la préparation BOTRYL JARDIN, après approbation des substances actives fludioxonil et cyprodinil, 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 BOTRYL JARDIN à base de fludioxonil et de cyprodinil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de l'abricotier, du cerisier, du pêcher, du poirier/cognassier/nashi, du prunier, de la vigne, du fraisier, du framboisier/mûrier, du cassis/groseillier/myrtille, du haricot, de la laitue, de la scarole/ frisée, du pois de conserve, des arbres et arbustes d'ornement, des cultures florales diverses, du rosier et du tabac (ornemental uniquement), ainsi qu'au traitement des plants d'endive. Cette préparation est destinée à une utilisation en jardins d'amateurs.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins". La préparation BOTRYL JARDIN dispose d'une mention "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS".

¹ 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.

² 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.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

La préparation BOTRYL JARDIN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500568). En raison de l'approbation des substances actives fludioxonil et cyprodinil au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (UE) n° 540/2011⁵), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 février 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOTRYL JARDIN est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenus dans des sachets hydrosolubles, composée de 250 g/kg de fludioxonil (pureté minimale de 95 %) et 375 g/kg de cyprodinil (pureté minimale de 98 %), appliqué en traitement des parties aériennes ou en traitement des plants dans les jardins d'amateurs. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BOTRYL JARDIN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C avec ou sans sachets hydrosolubles et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier/PET⁷/Al⁸/PE⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ PET : Polyéthylène téréphthalate.

⁸ Al : alcool vinylique d'éthylène.

⁹ PE : PolyEthylène.

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 et que la dissolution des sachets hydrosolubles est efficace.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,04 à 0,8 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage proposé (Papier/PET/Al/PE) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans le dossier de la préparation et dans les dossiers d'autres préparations du même pétitionnaire, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Fludioxonil

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fludioxonil, fixée lors de son approbation, est de **0,37 mg/kg p.c.¹¹/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 chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë¹² (ARfD) pour le fludioxonil dans le cadre de son approbation.

• Cyprodinil

La DJA du cyprodinil, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë (ARfD) pour le cyprodinil dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation BOTRYL JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- CL_{50}^{14} par inhalation chez le rat, supérieure à 2,51 mg/L/4 h (concentration maximum atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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

• Fludioxonil

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) du fludioxonil, fixé lors de son approbation, est de **0,59 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 de 90 jours chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du fludioxonil dans la préparation BOTRYL JARDIN sont de **0,3 %** pour la préparation non diluée et de **1,7 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée avec la préparation BOTRYL JARDIN.

• Cyprodinil

L'AOEL du cyprodinil, fixé lors de son approbation, est de **0,03 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 rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du cyprodinil dans la préparation BOTRYL JARDIN sont de **0,5 %** pour la préparation non diluée et de **6 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et sur épiderme humain réalisée avec la préparation BOTRYL JARDIN.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateur¹⁶)

L'exposition des jardiniers amateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁷) en considérant les paramètres suivants :

- doses d'emploi maximales :
 - 0,8 g de préparation/L de bouillie (plantes type rosiers) ;
 - 1 g de préparation/10 m² (cultures légumières de taille inférieure à 60 cm) ;
 - 1,2 g de préparation/10 m² (vigne, arbres fruitiers, arbres et arbustes d'ornement, cultures légumières hautes en jardin (type tomate, aubergine, poivron, concombre : > 60 cm) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable ;
- volume de bouillie : 200 L/ha.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

	% AOEL Fludioxonil	% AOEL Cyprodinil
Cultures	Sans équipement de protection individuelle (EPI)	Sans EPI
Plantes type rosiers	< 0,1	2
Massif fleurs, cultures légumières (< 60 cm)	0,1	11,6
Haies et autres cultures hautes vignes, arbres fruitiers, arbres et arbustes d'ornement (> 60 cm)	0,2	15

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs représente de moins de 0,1 % à 0,2 % de l'AOEL du fludioxonil et 2 % à 15 % de l'AOEL du cyprodinil sans port de protection pour tous les usages revendiqués.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

L'usage relatif au trempage des endives n'ayant pas pu être évalué dans le cadre de cette préparation destinée au jardinier amateur en raison de l'absence de données, cet usage est donc considéré comme inacceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour de l'approbation du fludioxonil et du cyprodinil. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur poires, pêches, cerises, prunes, raisins, fraises, framboises, groseilles, myrtilles, laitues, endives, haricots et pois de conserve.

Définition réglementaire du résidu

• Fludioxonil

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le fludioxonil.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA²⁰ a défini le résidu dans les plantes comme le fludioxonil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil. Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ EFSA : European food safety authority.

• ***Cyprodinil***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le cyprodinil, et dans les produits d'origine animale, comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 exprimé en cyprodinil.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fludioxonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°441/2012 et celles du cyprodinil par le règlement (UE) n° 592/2012.

Un avis motivé de l'EFSA (aout 2011²¹) présente un bilan des LMR du fludioxonil dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du fludioxonil par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

• ***Poirier***

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des poiriers sont de 3 applications à la dose de 240 g/ha de fludioxonil et 360 g/ha de cyprodinil, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², la culture des poiriers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- ***Fludioxonil***

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (8 essais sur pommes et 4 essais sur poires), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (5 essais sur pommes et 8 essais sur poires), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,60 mg/kg.

- ***Cyprodinil***

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (4 essais sur pommes et 4 essais sur poires), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (4 essais sur pommes et 5 essais sur poires), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,88 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à la poire. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur poire de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

• ***Pêcher, abricotier***

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et des abricotiers sont de 3 applications à la dose de 180 g/ha de fludioxonil et 270 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de pêchers et d'abricotiers sont considérées comme majeures dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- ***Fludioxonil***

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 250 g/ha au

²¹ European Food Safety Authority; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fludioxonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2335. [86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2335. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

lieu de 3 applications de 180 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,50 mg/kg.

- *Cyprodinil*

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 375 g/ha au lieu de 3 applications de 270 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,71 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pêche de 7 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot avec un minimum de 4 essais sur abricots. Aucun essai sur abricot n'a été fourni. Toutefois, considérant que cette nouvelle règle d'extrapolation est entrée récemment en vigueur (mars 2011) et que les niveaux de résidus observés sur pêche sont bien en-dessous des LMR actuellement en vigueur sur abricot, il peut être considéré que les essais soumis sont suffisants pour soutenir l'usage sur abricot. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur abricot.

En conséquence, les BPA revendiquées sur abricot permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

● *Cerisier*

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont de 2 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cerisiers sera considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans les deux zones de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (6 essais) et dans la zone Nord (7 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,36 mg/kg.

- *Cyprodinil*

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (6 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 375 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,66 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur cerise de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

● *Prunier*

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 3 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pruniers sera considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans la zone Sud de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g fludioxonil/ha et 375 g cyprodinil/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,12 mg/kg de fludioxonil et 0,50 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur prune de 0,5 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil. Le délai avant récolte est dans tous les cas de 21 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Fludioxonil*

32 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (17 essais), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (15 essais), en respectant les BPA revendiquées (applications de 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,37 mg/kg.

- *Cyprodinil*

30 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (16 essais), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (14 essais), en respectant les BPA revendiquées (applications de 375 g/ha dans le Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,30 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg sur raisin de table et de 4 mg/kg sur raisin de cuve pour le fludioxonil et de 5 mg/kg sur raisin de table et de cuve pour le cyprodinil.

• **Fraisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 1 jour. La culture des fraisiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,04 mg/kg.

- *Cyprodinil*

32 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (16 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 375 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 3,74 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, en plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur sur fraise de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Framboisier et autres rubus**

Les BPA revendiquées pour le traitement des framboisiers et autres rubus (ronces à mûres) sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de framboisiers et ronces à mûres sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les framboises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (6 essais) et dans la zone Sud (2 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (4 essais) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,98 mg/kg de fludioxonil et 1,76 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur framboise de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 10 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur framboise à la mûre. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur mûre de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 10 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Cassissier, groseillier et myrtillier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cassissiers, groseilliers et myrtilliers sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de cassissiers, groseilliers et myrtilliers sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord sont requis pour les groseilliers et des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis pour les cassissiers et myrtilliers.

5 essais mesurant les teneurs en résidus dans les groseilles, et 4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les myrtilles, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,44 mg/kg de fludioxonil et 1,69 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur groseille et myrtille de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur groseilles et myrtilles au cassis. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur cassis de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Laitue, scarole**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la laitue et de la scarole sont de 3 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture de la laitue est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et la culture de la scarole comme mineure en Europe. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour les deux cultures.

- *Fludioxonil*

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (9 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (9 essais) en respectant des

BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications jusqu'à 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 4,69 mg/kg.

- *Cyprodinil*

28 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud (9 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications jusqu'à 300 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 8,90 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les salades et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le fludioxonil et de 15 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue à la scarole. Les niveaux de résidus mesurés dans les feuilles et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur scarole de 10 mg/kg pour le fludioxonil et de 15 mg/kg pour le cyprodinil.

• ***Endive, traitement des racines avant forçage***

Les BPA revendiquées pour le traitement des racines d'endives sont d'une application à la dose de 22,5 g/hL de fludioxonil et 33,75 g/hL de cyprodinil, avec un DAR de 21 jours. La culture de l'endive est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les endives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en chambre de forçage, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les chicons est inférieur à 0,02 mg/kg de fludioxonil et égal à 0,03 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les chicons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur endives de 0,05* mg/kg pour le fludioxonil et de 0,05* mg/kg pour le cyprodinil.

• ***Haricots verts (frais avec gousses)***

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots verts sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture du haricot est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Fludioxonil*

33 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (18 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (6 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 à 3 applications de 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,20 mg/kg.

- *Cyprodinil*

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (10 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 à 3 applications de 375 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,32 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots verts et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur haricots frais avec gousses de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Pois de conserve (frais sans gousse)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois de conserve sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du pois de conserve sera considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans la zone Sud de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois de conserve, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (13 essais) et dans la zone Sud (5 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

- *Cyprodinil*

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois de conserve, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (6 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois frais sans gousse et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter la LMR en vigueur sur pois de conserve de 0,1 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,05* mg/kg pour le fludioxonil.

• **Cultures ornementales**

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délai d'emploi avant récolte

Fraisier : 1 jour

Poirier : 3 jours

Pêcher, abricotier, cerisier, prunier, framboisier, ronces à mûres, cassissier, groseillier, myrtille : 7 jours

Laitue, scarole, haricot vert, pois de conserve : 14 jours

Vigne, endive : 21 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

• *Fludioxonil*

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BOTRYL JARDIN n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, réalisé par l'EFSA (2011). Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR proposées par l'EFSA (2011) pour les denrées d'origine animale.

• *Cyprodinil*

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BOTRYL JARDIN n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fludioxonil et du cyprodinil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

• *Fludioxonil*

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 du raisin, de la tomate, de la pomme, de la carotte, de l'orange, de la mangue, de la prune, de la fraise et du haricot, ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu augmente dans les raisins secs, les pomaces et les pruneaux, et diminue dans les autres produits transformés. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

• *Cyprodinil*

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 du raisin, de la tomate, de la pomme, de la prune, de la fraise et du haricot ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu augmente dans les raisins secs, les pomaces et les pruneaux et diminue dans les autres produits transformés. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

- *Fludioxonil*

Des études de métabolisme du fludioxonil dans les plantes en traitement foliaire (vigne, laitue, tomates, oignons), en traitement de semences (pomme de terre, blé, riz, coton, soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fludioxonil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil. Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés dans les essais, un facteur de conversion permettant d'estimer leur niveau a été utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

- *Cyprodinil*

Des études de métabolisme du cyprodinil dans les plantes en traitement foliaire (pomme, pêche, tomate, pomme de terre et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cyprodinil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le cyprodinil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075, exprimé en cyprodinil. Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire ni pour le fludioxonil ni pour le cyprodinil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN.

- *Fludioxonil*

L'EFSA (2011) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages autorisés en Europe pour le fludioxonil. Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et

qui lui ont permis de conclure à un risque chronique acceptable pour le consommateur. Par conséquent, le risque chronique pour le consommateur, liés aux usages revendiqués pour la préparation BOTRYL JARDIN sont considérés comme acceptables.

- **Cyprodinil**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardin d'amateur, et en s'appuyant sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de préparations en zone agricole à base de fludioxonil et de cyprodinil, les effets observés sur l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques montrent qu'il convient d'utiliser la préparation BOTRYL JARDIN en veillant à :

- ne pas appliquer la préparation à moins de 5 mètres d'un point d'eau,
- limiter le nombre d'applications à 1 par culture et par an (excepté pour le tabac ornemental), pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au cyprodinil.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le **fludioxonil** est un phénylpyrrole non systémique. Il agit sur le métabolisme des glucides et des polyols. Ce fongicide de contact possède une action préventive. Il présente la particularité de ressembler à une substance naturelle, la pyrrolnitrine, synthétisée par des bactéries du sol.

Le **cyprodinil** appartient à la classe des anilinopyrimidines et agit au niveau de la biosynthèse des acides aminés. Il perturbe l'activité de l'enzyme cystathionine β -lyase et en conséquence perturbe la formation d'homocystéine, le précurseur de la méthionine. Etant donné que cette dernière est un métabolite essentiel pour la croissance mycélienne, l'inhibition de sa biosynthèse interrompt le développement du champignon. Le cyprodinil est systémique, il est absorbé par la cuticule et les cires des feuilles et des fruits et est redistribué vers les autres organes des plantes.

L'ensemble des essais a été réalisé et synthétisé selon les zones OEPP²³ climatiques :

- zone maritime : France, Allemagne, Pays-Bas, Angleterre, Belgique et Pologne,
- zone méditerranéenne : France, Italie, Espagne et Portugal.

Essais préliminaires

A partir d'anciens et de nouveaux essais réalisés en serre ou en champ entre 1994 et 2009 dans la zone Sud (Espagne, Italie, France) et dans la zone Centre (Pays-Bas, Royaume-Uni, Allemagne, Belgique) de l'Europe, les doses revendiquées ont été justifiées sur la pourriture grise de la tomate et de l'aubergine, la pourriture grise du poivron, la pourriture grise des cucurbitacées, la pourriture grise du pois et du haricot, la pourriture grise de la fraise, la pourriture du collet de la laitue, la pourriture grise des plantes ornementales et des arbres et arbustes d'ornement, la sclérotiniose des carottes et des endives, la brûlure de la feuille de l'oignon, la stemphyliose de l'asperge, l'anthracnose du pois et la moniliose du pêcher. L'étude de différentes échelles de dose pour chacun de ces usages a permis de valider l'ensemble des doses revendiquées.

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité a été effectuée à partir de synthèses d'un grand nombre d'anciens essais réalisés depuis les années 1990 et constituant les dossiers biologiques d'origine sur les principales cultures revendiquées. Pour les usages pour lesquels les données disponibles étaient conséquentes, seules les données les plus récentes ont été fournies. Les données présentées dans ce dossier biologique sont donc soit des extraits des dossiers biologiques d'origine déposés

²³ OEPP : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

en France ou dans d'autres pays européens, soit des synthèses de nouveaux essais. L'ensemble de ces données a permis de mettre en évidence les éléments suivants.

- **Sur vigne**

Sur vigne, pour lutter contre la pourriture grise (17 essais) et les champignons producteurs d'OTA²⁴ (52 essais), la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité suffisant et équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fenhexamid ou de fluazinam. La préparation BOTRYL JARDIN s'utilise en pratique à la dose de 1 kg/ha. Néanmoins, dans les régions viticoles de Champagne, Yonne et Côte d'Or, où sont présents des cépages différents et une pression de maladie plus conséquente, la dose revendiquée de 1,2 kg/ha est maintenue pour lutter efficacement contre la pourriture grise.

- **Sur laitue, scarole et frisée**

Sur laitue, 2 essais sous serre et 4 essais en plein champ ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN contre la pourriture du collet. Dans ces essais, la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 0,6 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base d'iprodione ou de pyraclostrobine et boscalide. Cette conclusion est extrapolable aux cultures de scaroles et frisées revendiquées sur le même usage.

- **Sur endive**

Sur endive, 6 essais réalisés en champ ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN contre la sclerotiniose. Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,0045 kg/m² avant forçage ou de 0,09 g/hL par trempage ou 0,036 kg/t par pulvérisation avant forçage est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'iprodione pour lutter contre la sclerotiniose de l'endive.

- **Sur haricot**

Sur haricot, 17 et 10 essais ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN respectivement contre la pourriture grise et la sclerotiniose. Les résultats de ces essais, réalisés en plein champ, mettent en évidence que le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 1 kg/ha, contre la pourriture grise et la sclerotiniose du haricot, est respectivement équivalent et inférieur à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline. Appliquée en programme avec une préparation à base de vinchlozoline, la préparation BOTRYL JARDIN s'est montrée d'un bon niveau de protection contre la sclerotiniose, équivalent à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline.

- **Sur pois de conserve**

Contre la pourriture grise (13 essais), l'anthracnose (17 essais) et la sclerotiniose du pois (7 essais), la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence testées. Sur oïdium, l'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,8 kg/ha est similaire à celle de la préparation de référence à base d'azoxystrobine.

- **Sur fraisier**

Sur fraise, 1 et 4 essais réalisés respectivement sous serre ou en plein champ contre la pourriture grise et l'anthracnose ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN. Dans ces essais, la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fenhexamid ou de pyraclostrobine et boscalide.

- **Sur framboisier**

Sur framboisier, 2 essais réalisés en serre ont permis de mettre en évidence un niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 1 kg/ha, équivalent ou

²⁴ OTA : ochratoxine A.

supérieur à celui de la préparation de référence à base de fenhexamid pour lutter contre le botrytis de la framboise.

- **Sur groseillier et myrtillier**

3 essais sur groseillier et 1 essai sur myrtillier ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN contre le botrytis. Les résultats de ces essais ont montré que l'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN est globalement équivalente à celle de la préparation de référence à base de fenhexamid.

- **Sur pêcher**

Sur pêcher, 11 essais réalisés en verger ont été fournis. Ces essais montrent globalement une bonne efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN lorsqu'elle est appliquée à la dose de 0,02 kg/hL sur les fleurs et les rameaux pour lutter contre la moniliose. De même, la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,06 kg/hL assure une bonne protection contre les maladies de conservation sur fruits en verger et sur fruits entreposés.

- **Sur abricotier**

Sur abricotier, 4 essais ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN contre la moniliose sur fleurs et rameaux et les maladies de conservation. Dans ces essais, la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 0,02 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité sur fleurs et rameaux, équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fenbuconazole ou de thiophanate-méthyl. De même, la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,06 kg/hL assure une bonne protection contre les maladies de conservation sur fruits en verger et sur fruits entreposés.

- **Sur cerisier et prunier**

2 essais sur cerisier et 1 essai sur prunier ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 0,02 kg/hL contre la moniliose sur fleurs et rameaux. Contre la moniliose sur fruits, 1 essai sur cerisier, 3 essais sur prunier et 1 essai sur mirabellier ont également été présentés. Les résultats de ces essais montrent une efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN aux doses revendiquées, de niveau équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base d'iprodione.

- **Sur tabac**

Sur tabac, 3 essais réalisés par l'Institut du Tabac ont été fournis. Ceux-ci mettent en évidence un niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN à la dose de 0,6 kg/ha, équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base d'iprodione pour lutter contre la sclerotiniose du tabac.

- **Sur cultures florales**

Plusieurs essais d'efficacité réalisés sur anémone (2 essais), bégonia (1 essai), cyclamen (7 essais), pensée (1 essai), pélargonium (1 essai), primevère (2 essais), rose (1 essai) et hortensia (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,08 kg/hL contre la pourriture grise des plantes ornementales. La préparation BOTRYL JARDIN s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à supérieur à celui des préparations de référence à base d'iprodione et de prochloraze.

- **Sur arbres et arbustes d'ornement**

Sur arbustes d'ornement, 5 essais ont été fournis. Les espèces testées dans ces essais sont le laurier-tin (1 essai), l'arbuste à confettis (1 essai), la gaulthérie couchée (1 essai), l'ajonc d'Europe (1 essai) et la pivoine (1 essai). La préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 0,08 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui des préparations de référence à base de thirame, de tolyfluanide et de procymidone.

Phytotoxicité

Sur l'ensemble des cultures légumières et fruitières revendiquées, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans un grand nombre d'essais d'efficacité infestés ou non. Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. La préparation

BOTRYL JARDIN peut donc être considérée comme sélective de l'ensemble des cultures légumières et fruitières revendiquées.

Sur cultures florales diverses et arbres et arbustes d'ornement, des observations de phytotoxicité ont été réalisés dans les essais d'efficacité et dans des essais de sélectivité spécifiques sur un grand nombre de variétés. Sur la plupart de ces variétés, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé. Dans plusieurs cas néanmoins, des symptômes de phytotoxicité associés à des inhibitions de croissance ont été rapportés. En conséquence, l'application de la préparation BOTRYL JARDIN n'est pas recommandée sur gentiane (*Exacum affine*) et *Impatiens*. De même, une seule application de la préparation BOTRYL JARDIN est préconisée sur *Saintpaulia*. Sur anémone, begonia et kalankoë, le nombre maximum d'application est limité à 2. Enfin, en règle générale, il est conseillé de réaliser un test de sélectivité avant la généralisation du traitement et de respecter un intervalle entre les applications de 10 à 14 jours. L'ensemble de ces recommandations est jugé acceptable et devra figurer explicitement sur l'étiquette.

Impact sur le rendement

Plusieurs essais d'efficacité réalisés sur carotte (1 essai), laitue, (5 essais), endive (5 essais), haricot (9 essais), pois (4 essais) et cultures porte-graines (6 essais) ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation BOTRYL JARDIN sur le rendement. Aucun impact négatif de la préparation BOTRYL JARDIN aux doses de 0,6 kg/ha à 1 kg/ha n'a été observé sur le rendement pour ces 6 types de cultures.

Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN sur l'ensemble de cultures revendiquées.

Impact sur la qualité

Des mesures de qualité ont été réalisées sur des échantillons de raisin (1 étude), de carotte (8 essais), de pois (5 essais) et de poire (22 essais). Les résultats de ces mesures ne montrent aucune incidence négative de la préparation BOTRYL JARDIN appliquée aux doses de 0,8 kg/ha à 1 kg/ha sur les qualités des raisins, carottes, pois et poires. Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN sur l'ensemble de cultures légumières et fruitières revendiquées.

Sur cultures florales diverses et arbres et arbustes d'ornement, des dépôts résiduels ont été observés. Ces mesures ne mettent en évidence aucun impact inacceptable de la préparation BOTRYL JARDIN sur ce paramètre qualitatif. Par ailleurs, afin d'éviter un éventuel impact de la préparation BOTRYL JARDIN sur la qualité des plantes et arbustes d'ornement, il est nécessaire de se référer aux recommandations préconisés ci-dessus en termes de sélectivité.

Impact sur les procédés de transformation

3 essais réalisés sur plusieurs variétés de raisins de cuve (Carignan, Syrah et Mencia) ont permis d'étudier l'impact de la préparation BOTRYL JARDIN sur la vinification. Les résultats de ces essais ont montré que la préparation BOTRYL JARDIN n'a pas d'incidence négative sur la progression des fermentations malolactiques et alcooliques et sur les qualités organoleptiques des vins. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN n'aura pas d'impact sur le procédé de vinification.

Impact sur la production de semences

L'impact de la préparation BOTRYL JARDIN sur la culture de mâche destinée à la production de semences a été étudié dans 3 essais. Aucun impact négatif sur le pouvoir germinatif des semences n'a été observé entre la préparation BOTRYL JARDIN appliquée à la dose de 1 kg/ha, les préparations de référence testées et le témoin. De plus, la préparation BOTRYL JARDIN est actuellement autorisée sur de nombreuses cultures depuis plusieurs années sans qu'aucun effet indésirable sur les plants ou les parties de plants traités destinés à la multiplication n'ait été identifié. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la production de semences n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la préparation BOTRYL JARDIN est déjà autorisée sur diverses cultures (cultures légumières, fruitières et ornementales) depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes et adjacentes n'ait été signalée. En conséquence, l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN sur l'ensemble des usages revendiqués ne devrait pas entraîner d'effets inacceptables sur les cultures suivantes et adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies, liés à l'utilisation du cyprodinil (famille des phénylpyrroles) et du fludioxonil (famille des anilinopyrimidines).

Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut être qualifié de modéré pour *Gloeosporium perrenans*, *Gloeosporium album*, *Monilinia spp.* et *Sclerotinia*, de modéré à élevé pour *Stemphylium spp.*, *Colletotrichum spp.* et *Fusarium spp.* et élevé pour *Botrytis spp.* et *Penicillium spp.*.

Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC²⁵, de modéré pour le fludioxonil et le cyprodinil.

Toutefois, la préparation BOTRYL JARDIN étant destinée à un usage en jardin d'amateur, les surfaces concernées peuvent être considérées comme faibles et disséminées sur le territoire. Ainsi, l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN dans les jardins d'amateur est peu susceptible de modifier le niveau de risque existant.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation BOTRYL JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins", le type de préparation proposé apparaissant de nature à réduire l'exposition de l'utilisateur (sachets hydrosolubles).

L'étiquette et l'emballage de la préparation BOTRYL JARDIN sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010²⁶ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010²⁷, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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 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 BOTRYL JARDIN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une

²⁵ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

²⁶ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ce produits.

²⁷ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode et sa validation inter-laboratoire, pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables. Toutefois, en l'absence de données, les risques liés à l'usage sur endive par trempage n'est pas acceptable.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigus et chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN sont considérés comme acceptables pour tous les usages. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur abricot.

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BOTRYL JARDIN, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2 (notamment limitation à une seule application pour tous les usages, à l'exception de l'usage sur tabac ornemental).

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BOTRYL JARDIN est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, sur quelques cultures florales la préparation peut provoquer des symptômes de phytotoxicité associés à une inhibition de croissance. Aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation si les recommandations d'emploi sont respectées.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du fludioxonil et du cyprodinil est modéré à élevé selon les maladies considérées. Néanmoins, la préparation BOTRYL JARDIN étant destinée à un usage en jardins d'amateur, son utilisation ne devrait pas modifier le niveau de risque de résistance existant.

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 BOTRYL JARDIN, dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation BOTRYL JARDIN.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fludioxonil	Anses, 2012	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cyprodinil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification²⁹ de la préparation BOTRYL JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S24 S37³⁰ S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long-terme

S24 : Éviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants de protection approprié³¹

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 sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter à moins de 5 mètres d'un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits...
- Limiter le nombre d'applications à 1 par culture et par an, pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au cyprodinil.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ Ces conseils de prudence sont requis pour les préparations classées R43 selon la réglementation en vigueur. Cependant, l'emballage peut permettre de garantir des conditions d'exposition minimale pour l'utilisateur et le risque pour le jardinier est acceptable sans port de gants.

³¹ Ces conseils de prudence sont requis pour les préparations classées R43 selon la réglementation en vigueur. Cependant, l'emballage peut permettre de garantir des conditions d'exposition minimale pour l'utilisateur et le risque pour le jardinier est acceptable sans port de gants.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délai d'emploi avant récolte :
 - Fraisier : 1 jour,
 - Poirier : 3 jours,
 - Pêcher, abricotier, cerisier, prunier, framboisier, ronces à mûres, cassissier, groseillier, myrtille : 7 jours,
 - Laitue, scarole, haricot vert, pois de conserve : 14 jours,
 - Vigne, endive : 21 jours.

Description de l'emballage revendiqué

Sachets hydro-solubles de 1,25 g dans une sache zippée et boîte en carton.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs ;
- des essais résidus confirmatoires sur abricot.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOTRYL JARDIN, fongicide, fludioxonil, cyprodinil, WG, abricotier, cerisier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier, vigne, endive, fraisier, framboisier/mûrier, cassis/groseillier/ myrtille, haricot, laitue, scarole/ frisée, pois de conserve, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier, tabac, PREX.

³² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BOTRYL JARDIN dans le cadre du réexamen**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fludioxonil	250 g/kg	15 à 300 g/ha 22,5 g/hL, 9 g/t, 11,25 g/m ² (traitement des plants par trempage ou pulvérisation)
Cyprodinil	375 g/kg	22,5 à 450 g/ha 33,75 g/hL, 13,5 g/t, 16,9 g/m ² (traitement des plants par trempage ou pulvérisation)

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * Maladie de conservation (au verger)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	2	7 jours	1 ^{ère} application à BBCH 57-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)	2	7 jours	1 ^{ère} application à BBCH 57-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (au verger) (moniliose...)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12613208 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * taches noires (stemphylium)	0,96 kg/ha maximum [1] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	6-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	3 jours
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12703211 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,2 g/10 m² (300 g/ha + 450 g/ha)	2	21 jours	BBCH 60-88	21 jours
11011218 Traitements généraux * traitement des plants * <i>Sclerotinia</i> : usage sur endive : - En trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage - Par pulvérisation des racines avant conservation - Par pulvérisation des collets avant forçage	0,9 g/L (0,225 g/hL + 0,338 g/hL)	1	/	Post récolte	21 jours
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 en plein champ, 2 sous serre	10 jours	BBCH 55-89	1 jour
16553208 Fraisier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 en plein champ, 2 sous serre	10 jours	BBCH 55-89	1 jour
12353205 Framboisier, mûrier * traitement des parties aériennes * botrytis	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10 jours	BBCH 61-89	7 jours
12153208 Cassis, groseillier, myrtilier * traitement des parties aériennes * botrytis	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10 jours	BBCH 51-89	7 jours
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16563203 Haricot * traitement des parties aériennes * Sclerotiniose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet de la laitue	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	3	10 jours	BBCH 11-49	14 jours
16613203 Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	3	10 jours	BBCH 11-49	14 jours
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16883204 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Sclerotiniose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
16883205 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,8 g/10 m² (200 g/ha + 300 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
14053200 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * maladies diverses	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
17303211 Rosier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
15853204 Tabac * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose (uniquement sur tabac ornemental)	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	2	14 jours	/	7 jours

[1] : sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha

[2] : sur arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier : volume de bouillie compris entre 500 et 1200 L/ha

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BOTRYL JARDIN après réexamen**

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * Maladie de conservation (au verger)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (au verger) (moniliose....)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable
12613208 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * taches noires (<i>Stemphylium</i>)	0,96 kg/ha maximum [1] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	3 jours	Favorable
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,2 g/L) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,6 g/L) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable
12703211 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,2 g/10 m² (300 g/ha + 450 g/ha)	1 par an et par parcelle	21 jours	Favorable
11011218 Traitements généraux * traitement des plants * <i>Sclerotinia</i> : usage sur endive uniquement: - Par pulvérisation des racines avant conservation - Par pulvérisation des collets avant forçage (code 16361202)	0,9 g/L (0,225 g/hL + 0,338 g/hL)	1	21 jours	Favorable

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
11011218 Traitements généraux * traitement des plants * <i>Sclerotinia</i> : usage sur endive : - En trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage	0,9 g/L (0,225 g/hL + 0,338 g/hL)	1	21 jours	Défavorable
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	1 jour	Favorable
16553208 Fraisier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)		1 jour	Favorable
12353205 Framboisier, mûrier * traitement des parties aériennes * botrytis	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
12153208 Cassis, groseillier, myrtillier * traitement des parties aériennes * botrytis	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16563203 Haricot * traitement des parties aériennes * <i>Sclerotiniose</i>	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)		14 jours	Favorable
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet de la laitue	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16613203 Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16883201 Pois de conserve (petits pois) * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16883203 Pois de conserve (petits pois) * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16883204 Pois de conserve (petits pois) * traitement des parties aériennes * <i>Sclerotiniose</i>	1 g/10 m² (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
16883205 Pois de conserve (petits pois) * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,8 g/10 m² (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable
14053200 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * maladies diverses	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable
17303211 Rosier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,8 g/L) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable
15853204 Tabac * traitement des parties aériennes * Sclerotiniose (uniquement sur tabac ornemental)	0,6 g/10 m² (150 g/ha + 225 g/ha)	2	/	Favorable

[1] : sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha

[2] : sur arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier : volume de bouillie compris entre 500 et 1200 L/ha