

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation DELAN WG,
à base de dithianon,
de la société BASF FRANCE S.A.S
après approbation du dithianon 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 missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF FRANCE S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation DELAN WG après approbation du dithianon au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation DELAN WG est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DELAN WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9600395). En raison de l'approbation du dithianon au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux du dithianon.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale volontaire, la préparation DELAN WG a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

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 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 actives approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DELAN WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DELAN WG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du dithianon pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR⁹ de 28 jours peut être retenu pour l'usage prunier.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées ou proposées (DAR), les usages amandier, noyer, pommier, poirier, cognassier, nêfle, nashi et pommette, cerisier, prunier, cassissier, groseillier et mûre n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des données supplémentaires sont demandées pour les usages amandier, noyer et prunier.

En ce qui concerne les usages pêcher, abricotier et nectarinier (sauf application sur le bois) et myrtille, les LMR en vigueur ne sont pas respectées.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DELAN WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ du dithianon.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation DELAN WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DELAN WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DELAN WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DELAN WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication du cidre, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du dithianon ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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 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).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DELAN WG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12103206 Amandier*Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,7 kg/ha ^(d) (0,07 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	-	BBCH ¹⁵ 91-95	Non pertinent (e)	Conforme
12103202 - Amandier * Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-75	58 jours	Conforme
12103205 - Amandier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-75	58 jours	Conforme
12153204 - Cassissier * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage <i>Portée de l'usage : myrtillier</i>	0,7 kg/ha ^(d) (0,07 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	10 jours	BBCH 15-75	14 jours	Non conforme (non-respect de la LMR)
12153204 - Cassissier * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage <i>Portée de l'usage : cassissier, groseillier, mûre</i>	0,7 kg/ha ^(d) (0,07 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	10 jours	BBCH 15-75	14 jours	Conforme
12203204 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Coryneum	0,7 kg/ha ^(d) (0,07 kg/hL)	2 par usage 3 pour la culture	7 jours	BBCH 61-85	21 jours	Conforme
12203201 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,7 kg/ha ^(d) (0,07 kg/hL)	2 par usage 3 pour la culture	7 jours	BBCH 61-85	21 jours	Conforme
12453202 - Noyer * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 54-75	58 jours	Conforme
12553232 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	0,7 kg/ha ^(d) 0,07 kg/hL	2 par usage 3 pour la culture	7 jours	BBCH 61-81	28 jours	Non conforme (non-respect des LMR)

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12553205 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tavelures	0,5 kg/ha ^(d) 0,05 kg/hL	2 par usage 3 pour la culture	7 jours	BBCH 53-81	28 jours	Non conforme (non-respect des LMR)
12553231 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Fusicoccum	0,7 kg/ha ^(d) 0,07 kg/hL	2 par usage 3 pour la culture	-	BBCH 91-95	Non pertinent (e)	Conforme
12603203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelures	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	6 par usage 6 pour la culture	5 jours	BBCH 53-79	42 jours	Conforme
12603211 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies précoces des fruits	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	6 par usage 6 pour la culture	5 jours	BBCH 53-79	42 jours	Conforme
12613203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladie du feuillage	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	6 par usage 6 pour la culture	5 jours	BBCH 53-79	42 jours	Conforme
12653201 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-85	14 jours	Non conforme (absence d'essais résidus)
12653201 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-85	28 jours	Conforme
12653205 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-85	14 jours	Non conforme (absence d'essais résidus)
12653205 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,5 kg/ha ^(d) (0,05 kg/hL)	2 par usage 2 pour la culture	7 jours	BBCH 53-85	28 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha

(e) Dans le cas des applications sur pêcher et amandier pour lutter contre le chancre à Fusicoccum, les applications sont réalisées sur le bois, la première application ayant lieu à l'automne au moment de la chute des feuilles, la seconde, en sortie d'hiver en période de pré-débourrement des feuilles. Les applications n'ont pas lieu sur les fruits. Un délai avant récolte n'est pas pertinent.

II. Classification de la préparation DELAN WG

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **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/m² 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 ;
 - 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/m² 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, 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

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

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁹** : 48 heures.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages pommier, amandier, pêcher, prunier, cerisier et noyer.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages cassissier.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Amandier : 58 jours
 - Noyer : 58 jours
 - Pommier : 42 jours
 - Cerisier : 21 jours
 - Prunier : 28 jours
 - Cassissier (sauf myrtilier) : 14 jours

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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'EPI²² 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.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Sac en papier/PEBD²³ (0,02 ; 0,05 ; 0,1 ; 1 ; 10 et 25 kg)
- Sac en PEBD/aluminium/PA²⁴ (0,5 ; 1 ; 2,5 ; 5 ; 10 et 25 kg)
- Bouteille en PEHD²⁵ (0,5 et 2 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Un essai sur prunier afin de confirmer le respect de la LMR en vigueur ;
- Une étude de stabilité au stockage sur matrice riche en huile couvrant une durée minimale de 15 mois.

²³ PEBD : polyéthylène basse densité

²⁴ PEBD/aluminium/PA : polyéthylène basse densité/aluminium/polyamide

²⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DELAN WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
dithianon	700 g/kg	490 g.sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103206 Amandier * Traitement des parties aériennes * Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	Non pertinent (a)
12103202 Amandier * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-75	58 jours
12103205 Amandier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-75	58 jours
12153204 Cassissier * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage <i>Portée de l'usage : cassissier, groseillier, mûre, myrtille</i>	0,07 kg/hL	2	10 jours	BBCH 15-75	14 jours
12203204 Cerisier * Traitement des parties aériennes * Coryneum	0,07 kg/hL	2	7 jours	BBCH 15-75	14 jours
12203201 Cerisier * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	7 jours	BBCH 61-85	21 jours
12453202 Noyer * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 54-75	58 jours
12553232 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	7 jours	BBCH 61-81	28 jours
12553205 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tavelures	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-81	28 jours
12553231 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	Non pertinent (a)
12603203 Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12603211 Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies précoces des fruits	0,05 kg/hL	2	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12613203 Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladie du feuillage	0,05 kg/hL	2	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12653201 Prunier * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-85	14 jours
12653205 Prunier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-85	14 jours

(a) Dans le cas des applications sur pêcher et amandier pour lutter contre le chancre à Fusicoccum, les applications sont réalisées sur le bois, la première application ayant lieu à l'automne au moment de la chute des feuilles, la seconde, en sortie d'hiver en période de pré-débourrement des feuilles. Les applications n'ont donc pas lieu sur les fruits. Un délai avant récolte n'est donc pas pertinent.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
dithianon (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Lors de l'évaluation européenne coordonnée par l'EFSA, le classement H351, H330, H302, H318 et H317 a été proposé.
Ce classement est utilisé par le demandeur pour la préparation DELAN WG.

²⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DITHIANON

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 19 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de dithianon, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 19 signalements, 7 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation à base de dithianon était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs, 11 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable. La préparation DELAN WG était impliquée dans 9 de ces 11 signalements parmi lesquels 4 ne comportaient aucune co-exposition ; pour ces 4 dossiers, tous d'imputabilité plausible, la cible du traitement était des arbres fruitiers.

Cas n°1 : un salarié ayant travaillé sur une parcelle durant 5 heures et par forte chaleur (manipulation de feuilles et de fruits traités 48 heures auparavant) a présenté progressivement (sur 3 jours), une éruption avec œdème, phlyctènes et prurit débutant sur les jambes et se généralisant à tout le corps. Les signes ont régressé sans séquelle sous traitement. Ce salarié n'a aucun d'antécédent médical particulier, n'a jamais eu de réaction de ce type avec ce produit ou d'autres produits antérieurement. Il portait des vêtements couvrants mais légers et non imperméables. Il a, depuis cet incident, été réexposé à ces pommiers traités sans problème, mais le délai entre l'application des traitements et son intervention était d'une semaine.

Cas n°2 : un salarié est intervenu sans aucune protection individuelle sur une parcelle traitée une heure auparavant par la préparation DELAN WG et a ressenti immédiatement un picotement oculaire important avec érythème conjonctival ainsi que des céphalées.

Cas n°3 : un apprenti en horticulture a été exposé de façon indirecte pendant 10 minutes au brouillard de pulvérisation appliqué sur une parcelle voisine de celle où il travaillait. Il portait des vêtements couvrant le corps mais non imperméables et n'avait aucun équipement individuel de protection, son travail ne le justifiait pas. Il a ressenti de façon immédiate une toux avec irritation des voies aérodigestives supérieures associée à une dyspnée brutale nécessitant une intervention médicale d'urgence. Sous traitement symptomatique, les signes ont régressé sans séquelle en 2 jours et il n'a pas été réexposé à ce produit. Le sujet a pour antécédents une allergie aux acariens.

Chronologiquement, la survenue de signes cliniques de façon immédiate et brutale après une exposition non protégée à un produit pulvérisé dans l'atmosphère est compatible si aucune autre étiologie n'est envisagée.

Cas n°4 : un exploitant a été exposé lors de la préparation de la bouillie. Il a présenté 15 minutes plus tard une rhinite qui a duré quelques heures. Il portait des gants de protection et un masque anti-poussières et les signes ont régressé dans la journée sans séquelle.

Dans cette série de 4 observations, ce sont principalement des phénomènes d'irritation qui prédominent (conjonctivite, rhinite) ; cette irritation peut être sévère en cas d'inhalation (toux, dyspnée). Une réaction d'allure allergique ne peut être exclue en raison du classement H 317 de la préparation DELAN WG. Il est, par conséquent, impératif de respecter le délai de ré-entrée.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2006 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 3 analyses sur un total de 32480 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces 3 analyses quantifiées, 1 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁷ indique que les résultats de 4 des 28 356 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure ni à 0,1 µg/L ni à la PNEC²⁸ définie pour le dithionon.

Qualité de l'air

Le dithionon n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁹ (ORP 2010³⁰).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une-présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁸ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁰ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.