

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour les  
préparations identiques SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE, à base de  
myclobutanil, produites par la société Dow Agrosciences SAS**

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande de modification des conditions d'emploi portant sur une augmentation de la dose d'application sur vigne pour les préparations fongicides identiques SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE, à base de myclobutanil, produites par la société Dow Agrosciences SAS, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Il se base également sur le dossier fourni pour la demande de modification des conditions d'emploi sur vigne pour la préparation SYSTHANE 20 EW<sup>2</sup>.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation SYSTHANE NEW est un fongicide se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) contenant 45 g/L de myclobutanil appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés pour la préparation SYSTHANE NEW figurent en annexe 1.

Le myclobutanil est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une augmentation de la dose de préparation utilisée pour le traitement des parties aériennes de la vigne contre le black rot et l'oïdium. Les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sont les suivantes :

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Avis de l'Afssa du 30 janvier 2009 relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations identiques SYSTHANE 20 EW et Mycloss Fort.

<sup>3</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
<u>12703204</u> Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1	45	3	14 jours	Stade 2-3 feuilles jusqu'au stade véraison	14 jours
<u>12703206</u> Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	1	45	3	14 jours	Stade 2-3 feuilles jusqu'au stade véraison	14 jours

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les nouvelles concentrations d'utilisation revendiquées pour la préparation SYSTHANE NEW sont incluses dans les domaines de concentrations utilisées pour les études physico-chimiques pertinentes présentées dans le projet de rapport d'évaluation européen du myclobutanil (persistance de la mousse et stabilité de l'émulsion). Les résultats sont donc considérés comme validés et acceptables pour la nouvelle concentration d'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW.

Les nouvelles données fournies dans le cadre de la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SYSTHANE 20 EW (étude de stockage de 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation SYSTHANE 20 EW est stable. Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

La méthode d'analyse du myclobutanil dans la préparation fournie dans ce dossier est validée.

Dans le projet de rapport d'évaluation européen, une méthode d'analyse des résidus de myclobutanil dans les plantes riches en eau est présentée et validée. Cette méthode couvre les usages sur vigne à la nouvelle dose d'emploi revendiquée. Par ailleurs, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du métabolite myclobutanil butyrique acide dans l'eau (métabolite toxicologiquement pertinent et identifié dans les eaux souterraines) en post-autorisation.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) du myclobutanil, retenue par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers des produits phytopharmaceutiques<sup>5</sup>, est de 0,02 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>7</sup>) du myclobutanil, fixée dans le cadre de l'évaluation européenne, est de 0,31 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

<sup>4</sup> DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> Dans la mesure où le myclobutanil n'a pas été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la valeur proposée lors de l'évaluation européenne de cette substance active (0,025 mg/kg p.c./j) n'est pas reprise.

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

<sup>7</sup> ARfD : 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).

Les études réalisées avec la préparation SYSTHANE 20 EW, contenant une teneur plus élevée en myclobutanil<sup>8</sup> donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 3,9 mg/L air,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

#### **Evaluation de la pertinence d'un métabolite**

L'évaluation des risques pour l'environnement (voir section de l'avis relative au devenir et au comportement dans l'environnement) a mis en évidence un risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite myclobutanil butyrique acide lors de l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW pour les usages sur vigne dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Le myclobutanil présentant une toxicité pour la reproduction, des études doivent démontrer que son métabolite myclobutanil butyrique acide ne possède pas les mêmes propriétés. Aucune donnée sur la toxicité de ce métabolite n'ayant été fournie, il est considéré comme aussi toxique que le composé parent. En conséquence, le métabolite myclobutanil butyrique acide est considéré comme pertinent sur le plan toxicologique.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) pour le myclobutanil, retenu par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers des produits phytopharmaceutiques, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigée par une absorption orale de 50 %.

Durant la réévaluation européenne du myclobutanil, l'absorption percutanée a fait l'objet d'un point ouvert entre les états membres. Une étude *in vitro* d'absorption percutanée a donc été fournie pour la préparation SYSTHANE 20 EW. Après examen des résultats de cette étude<sup>12</sup>, les valeurs d'absorption cutanée suivantes ont été retenues :

- 25 % pour la préparation non diluée,
- 15 % pour la préparation diluée.

Ces valeurs peuvent être utilisées pour la préparation SYSTHANE NEW.

#### **Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SYSTHANE NEW :

- dose d'emploi : 1 L/ha, soit 45 g sa<sup>13</sup>/ha,
- surface traitée : 8 ha/ jour,
- équipement utilisé : pulvérisateur pneumatique.

<sup>8</sup> Préparation SYSTHANE 20 EW contenant 200 g/L de myclobutanil et se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse

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

<sup>10</sup> CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Praper 19 (addendum de mars 2007).

<sup>13</sup> sa : substance active

L'exposition estimée de l'applicateur sans port de protection et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, représente 40 % de l'AOEL du myclobutanil, sans port d'équipements individuels de protection.

Au regard de ces résultats, l'exposition étant inférieure à l'AOEL, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur vigne.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée pour l'usage sur vigne, à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>14</sup>, en considérant une dose d'application de 45 g sa/ha.

Cette exposition est estimée à 3,8 % de l'AOEL du myclobutanil pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II et est estimée à 75 % de l'AOEL avec port d'une combinaison. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable uniquement avec port d'une combinaison.

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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SYSTHANE 20 EW sont complémentaires à celles soumises en vue de l'inscription du myclobutanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données portent sur de nouvelles études de résidus sur vigne. Elles peuvent être utilisées pour l'évaluation de la préparation SYSTHANE NEW.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la vigne ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées en vue de l'inscription du myclobutanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le myclobutanil pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme du myclobutanil et de son métabolite RH-9090, exprimée en myclobutanil, pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le métabolite RH-9090, exprimé en myclobutanil pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme du myclobutanil et de son métabolite RH-9090, exprimée en myclobutanil, pour l'évaluation du risque pour le consommateur (uniquement pour les volailles). En raison du manque d'information concernant le métabolisme chez l'animal, aucune définition du résidu chez les ruminants n'a pu être proposée.

#### **Essais résidus**

Seize nouveaux essais (8 essais "Sud" et 8 essais "Nord" de l'Europe), fournis dans le cadre du dossier de la préparation SYSTHANE 20 EW, ont été conduits avec une autre préparation à base de myclobutanil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée et en respectant de bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées en France [4 à 8 applications à une dose d'emploi comprise entre 60 et 80 g/ha et avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours]. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur vigne est au maximum de 0,39 mg/kg.

Néanmoins, les préparations SYSTHANE 20 EW et SYSTHANE NEW se présentent sous la forme d'émulsions aqueuses. D'après les lignes directrices européennes "Comparability,

<sup>14</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

extrapolation, group tolerances and data requirements<sup>15</sup>, dans la mesure où un changement significatif dans la formulation est observé, 4 essais de comparabilité doivent être fournis au minimum. Ainsi, 4 essais de comparabilité ont été fournis dans le cadre du dossier de la préparation SYSTHANE 20 EW. Ils ont été conduits dans le "Nord" et le "Sud" de l'Europe avec une préparation à base de myclobutanil se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse. Les résultats de ces 4 essais montrent des niveaux de résidus équivalents pour les deux formulations (suspension concentrée et émulsion aqueuse). En conséquence, les résultats des essais résidus conduits avec la préparation se présentant sous la forme d'une suspension concentrée peuvent être extrapolés aux préparations SYSTHANE 20 EW et SYSTHANE NEW.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais confirment que les Bonnes Pratiques Agricoles retenues pour la vigne (3 x 45 g sa/ha - DAR de 14 jours) permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes<sup>16</sup>. En conséquence, les nouvelles doses d'emploi revendiquées sur vigne pour la préparation SYSTHANE NEW sont acceptables.

#### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche pour le myclobutanil.

#### **Rotations culturales**

La vigne étant une culture pérenne pour laquelle il n'est pas envisagé de cultures de rotation, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Compte tenu de la faible contribution de la vigne à l'apport journalier moyen théorique (< 10 %), les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Toutefois, des essais de transformations industrielles sur raisin ont été évalués au niveau européen. Ces essais ont permis de définir des facteurs de transformation du raisin vers le vin inférieurs à 0,2.

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen, liés aux nouvelles doses d'emploi revendiquées sur vigne, sont considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le myclobutanil ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation SYSTHANE NEW pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le myclobutanil est dégradé lentement dans le sol par des réactions d'oxydation sur la chaîne alkyle ( $DT_{50}^{17} > 192$  jours). Les deux principaux métabolites formés sont le myclobutanil butyrique acide et le myclobutanil butyrique diacide

<sup>15</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

<sup>16</sup> en vigueur le 10/10/2008.

<sup>17</sup> DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.



qui atteignent respectivement 6 % et 2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 76 jours. Aucun métabolite majeur n'est formé durant la dégradation du myclobutanil.

La minéralisation représente jusqu'à 1,7 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux compris entre 4,1 et 15,9 % de la RA selon les sols, à 120 jours. Ils sont surtout associés à l'humine ou aux acides fulviques et humiques.

Le devenir du myclobutanil dans le sol n'a pas été étudié en conditions anaérobies.

Durant la photolyse, le myclobutanil est dégradé en deux photoproduits : RH-9090, un métabolite transitoire qui donne lui-même du RH-9089 (3,9-4,2 % de la RA après 30 jours). La dégradation du myclobutanil reste lente avec une demi-vie estimée à 288 jours.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les PEC<sup>18</sup><sub>sol</sub> sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>19</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le myclobutanil : DT<sub>50</sub> = 574 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>20</sup>, n=6.

La PEC<sub>sol</sub> maximale calculée pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur vigne est de 0,084 mg/kg<sub>SOL</sub> (3 applications de 45 g/ha avec 12 jours d'intervalle).

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Le myclobutanil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Des PEC<sub>plateau</sub> ont été calculées pour cette substance active. Elles sont estimées entre 0,15 et 0,23 mg/kg<sub>SOL</sub> après 6 ans d'application à raison de 3 applications de 45 g/ha/an.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>21</sup>, le myclobutanil est considéré comme moyennement mobile [K<sub>foc</sub><sup>22</sup> moyen : 517 mL/ g<sub>OC</sub>, facteur de Freundlich (1/n<sup>23</sup>) : 0,88] et le myclobutanil butyrique acide, considéré comme métabolite mineur non transitoire, est très mobile [K<sub>foc</sub> moyen : 35,5, facteur de Freundlich (1/n) pris par défaut à 1 (valeur conservatrice en absence de donnée expérimentale)].

La dépendance du paramètre d'adsorption du myclobutanil par rapport au pH n'est pas renseignée. Il conviendrait qu'une analyse de cette dépendance fasse l'objet d'une analyse de régression.

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

Le risque de transfert de la substance active et de son métabolite dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>24</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le myclobutanil : DT<sub>50</sub> = 306 jours, moyenne géométrique des études au laboratoire (normalisée à 20°C et pF2, n=6), cinétique SFO, K<sub>foc</sub> = 517 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,88 (valeur moyenne, n=5),
- pour le myclobutanil butyrique acide : DT<sub>50</sub> = 15,1 jours, médiane normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, fraction cinétique de formation (ffm) =

<sup>18</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>19</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>20</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order)

<sup>21</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>22</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K<sub>f</sub>).

<sup>23</sup> 1/n : pente des isothermes d'adsorption de Freundlich.

<sup>24</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

60 % à partir de la substance active, K<sub>foc</sub> = 35,5 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=4), 1/n = 1 (valeur par défaut).

La modélisation réalisée pour des scénarios européens indique des PEC<sub>gw</sub> supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le myclobutanil (3 scénarios sur les 7 utilisés pour la vigne, concentrations estimées de 0,107 à 0,152 µg/L) et pour le myclobutanil butyrique acide (5 scénarios sur 7, de 0,175 à 0,461 µg/L) pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées sur vigne (3 x 45 g/ha, 12 jours d'intervalle sur vigne). Aucune étude en lysimètre n'est disponible qui puisse compléter les estimations par calcul. Sur la base des informations actuellement disponibles, un dépassement du seuil réglementaire dans les eaux souterraines ne peut être exclu pour le myclobutanil et son métabolite lorsque la préparation SYSTHANE NEW est utilisée selon les nouvelles bonnes pratiques revendiquées. De plus, le métabolite myclobutanil butyrique acide est considéré comme pertinent sur le plan toxicologique.

L'évaluation des essais d'efficacité réalisés avec une autre préparation à base de myclobutanil<sup>25</sup> a conduit à proposer une limitation à 2 applications par an sur vigne à des stades précoces de l'attaque. L'évaluation des risques pour les eaux souterraines a donc été revue à partir de ces nouveaux éléments. Cependant, avec 2 applications précoces en mai de 45 g/ha de myclobutanil, la modélisation indique encore un dépassement de la limite réglementaire de 0,1 µg/L :

- pour le myclobutanil, les PEC<sub>gw</sub> sont supérieures à 0,1 µg/L dans 2 scénarios sur 7 (0,103 et 0,318 µg/L),
- pour le myclobutanil butyrique acide, les PEC<sub>gw</sub> sont supérieures à 0,1 µg/L dans 5 scénarios sur 7 (de 0,131 à 0,355 µg/L).

En revanche, si l'on considère une seule application de la préparation SYSTHANE NEW réalisée à partir du stade BBCH 65 (mi floraison<sup>26</sup>), la modélisation montre que les PEC<sub>gw</sub> sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

En conséquence, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable à condition de ne réaliser qu'une seule application de la préparation SYSTHANE NEW à partir du stade BBCH 65 (mi floraison).

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

##### ***Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment***

Le myclobutanil est stable en conditions d'hydrolyse (du pH 4,7 à 9 et de 25°C à 50°C). Aucun métabolite n'apparaît dans ces conditions.

Le coefficient d'absorption molaire du myclobutanil pour des longueurs d'ondes ≥ 290 nm est de 0. En conséquence, une étude de photolyse pour définir une phototransformation n'est pas requise.

En système eau/sédiment, deux milieux aquatiques ont fait l'objet d'études : le Rhin et une mare. Il apparaît que le myclobutanil s'adsorbe progressivement de l'eau vers les sédiments (84,8 % de la RA dans les sédiments après 105 jours) avec une DT<sub>50</sub> dans l'eau de 4 (mare) à 20 (rivière) jours. Il est ensuite dégradé lentement dans le sédiment [DT<sub>50</sub>système total de 415 jours (rivière) et de 838 jours (mare)].

La minéralisation et les résidus liés ne représentent pas des fractions importantes de la radioactivité appliquée après 105 jours (minéralisation : maximum 0,3 % de la RA ; résidus liés : maximum 4,3% et 9,8% de la RA pour la rivière et la mare, respectivement).

Plusieurs métabolites mineurs ont été détectés dans l'eau et les sédiments (RW2 avec 4,7 % de la RA dans l'eau après 105 jours) mais aucun n'a été identifié.

<sup>25</sup> préparation Tsar, contenant 45 g/L de myclobutanil et 45 g/L de quinoxyfène.  
<sup>26</sup> pourcentage d'interception foliaire ≥ 70 %.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>)**

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour 3 distances de dérive de pulvérisation et pour le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le myclobutanil :
  - \* DT<sub>50</sub>eau = 20 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2),
  - \* DT<sub>50</sub>sediment = 626 jours (moyenne arithmétique pour le système eau-sédiment total au laboratoire, n=2).
- Le pourcentage maximal observé dans la phase sédimentaire de 84,8 % de la RA ;
- pour le myclobutanil butyrique acide (voie d'entrée : ruissellement) :
  - \* DT<sub>50</sub>eau = 1000 jours (valeur par défaut considérée comme conservatrice en l'absence de données expérimentales),
  - \* DT<sub>50</sub>sediment = 1000 jours (valeur par défaut considérée comme conservatrice en l'absence de données expérimentales).

Le pourcentage maximal observé dans les sédiments est de 100 % de la RA depuis la phase aqueuse (valeur de transfert conservatrice en l'absence de données expérimentales).

Les valeurs de PEC<sub>sw</sub> et des PEC<sub>sed</sub> fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC <sub>sw</sub> (µg/L) max.	
		Myclobutanil	Myclobutanil butyrique acide
Dérive	Forte	0,388	-
	Moyenne	0,069	-
	Faible	0,021	-
Drainage	-	-	-
Ruissellement	-	3,626	0,312
		PEC <sub>sed</sub> (µg/l) max.	
Max PEC <sub>sed</sub> (µg/kg) (ruissellement)	-	32,593	2,344

**Suivi de la qualité des eaux**

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données de l'IFEN<sup>27</sup> pour le myclobutanil.

**Comportement dans l'air**

Compte tenu de ses propriétés physico-chimiques, le myclobutanil ne présente, *a priori*, pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour le myclobutanil ainsi que pour ses principaux métabolites (myclobutanil butyrique acide, RH-9090 et RH-9089) et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub><sup>28</sup> = 510 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 567 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL<sup>29</sup> = 24,2 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

A la dose revendiquée de 1 L/ha (45 g myclobutanil/ha), appliquée au maximum 3 fois avec un intervalle minimal de 14 jours entre les applications, pour un usage sur vigne, les valeurs de

<sup>27</sup> Institut Français de l'Environnement.

<sup>28</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>29</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).



TER<sup>30</sup> permettent de conclure à des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au myclobutanil.

Le log Pow<sup>31</sup> de la substance étant supérieur à 3, celle-ci doit donc être considérée comme potentiellement bioaccumulable. Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a donc été réalisée, seulement pour les oiseaux consommant des poissons contaminés puisqu'une étude en champ démontre que la substance active ne s'accumule pas dans les vers de terre. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour la substance active à la dose d'application proposée.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les oiseaux est acceptable.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation SYSTHANE NEW présente un risque acceptable pour les oiseaux pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées.

### **Effets sur les mammifères**

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active ainsi que pour ses principaux métabolites (myclobutanil butyrique acide, RH-9090 et RH-9089), et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> aigu = 1600 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL= 16 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Une étude avec la préparation SYSTHANE 20 EW chez le rat, fournie dans le cadre de l'évaluation européenne, montre que la préparation n'est pas plus toxique que la substance active. Le risque a donc été évalué en considérant les données de la substance active. A la dose de 0,225 L/ha (45 g myclobutanil/ha), appliquée au maximum 3 fois avec un intervalle minimal de 14 jours entre les applications, pour un usage sur vigne, les valeurs de TER permettent de conclure à des risques aigu et à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores exposés au myclobutanil. L'évaluation du risque lié aux métabolites des plantes montre que le risque est aussi acceptable pour ces métabolites (RH-9090 et RH-9089). Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

Le log Pow de la substance étant supérieur à 3, celle-ci doit donc être considérée comme potentiellement bioaccumulable. Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée seulement pour les mammifères consommant des poissons contaminés puisqu'une étude en champ démontre que la substance active ne s'accumule pas dans les vers de terre. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour la substance active à la dose d'application proposée.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les mammifères est acceptable.

Au regard de ces résultats, l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW présente un risque acceptable pour les mammifères pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées.

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et des données sur la toxicité de la préparation SYSTHANE 20 EW examinées dans le cadre de l'évaluation européenne.

<sup>30</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>31</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

L'évaluation a montré que la préparation SYSTHANE 20 EW n'est pas plus toxique pour les organismes aquatiques que la substance active. La préparation SYSTHANE NEW contenant une teneur plus faible en myclobutanil, il est considéré que celle-ci n'est également pas plus toxique pour les organismes aquatiques que la substance active. L'évaluation a donc été basée sur les données de la substance active [PNEC<sup>32</sup> myclobutanil = 2,4 µg/L (CE<sub>50</sub><sup>33</sup> *Mysidopsis bahia*, facteur de sécurité de 100)]. L'évaluation du risque a également pris en compte le métabolite de la substance.

La comparaison de cette PNEC avec les PECsw correspondant à la dérive de pulvérisation montre qu'afin de protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. L'évaluation de risque pour les organismes du sédiment corrobore cette proposition de mesure de gestion.

Compte tenu de la période d'application de la préparation SYSTHANE NEW, aucun risque de drainage n'est attendu à la dose maximale de 1 L/ha pour la substance active et ses métabolites.

#### **Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non-cibles**

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

La toxicité de la préparation SYSTHANE 20 EW pour l'abeille a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de l'évaluation européenne du myclobutanil. Cette étude indique une faible toxicité de la préparation pour l'abeille à la dose maximale. Les HQ<sup>34</sup> déterminés pour la préparation SYSTHANE 20 EW permettent de conclure à un risque acceptable (HQ < 50) pour tous les usages proposés, correspondant à 3 applications de 0,225 L/ha de préparation sur vigne (soit 45 g/ha de myclobutanil) avec un intervalle minimal de 14 jours entre les applications. Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

Les études en laboratoire fournies dans le cadre de l'évaluation européenne ne permettent pas de définir une valeur de toxicité létale médiane. L'évaluation de risque a donc débuté directement avec des données d'évaluation affinée (Tier II). La toxicité de la préparation SYSTHANE 20 EW a fait l'objet de quatre études en condition de laboratoire sur support naturel fournies dans le cadre de l'évaluation européenne pour les autres arthropodes non-cibles. Ces études indiquent un risque faible de la préparation sur *Aphidius rhopalosiphi* à des doses d'exposition supérieures à la dose revendiquée de 0,225 L/ha (45 g/ha de myclobutanil). L'étude en conditions de laboratoire sur support naturel sur *Chrysoperla carnea* indique un risque acceptable à des doses d'exposition supérieures à la dose revendiquée de 0,225 L/ha. Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

De ce fait, puisque les doses testées sur *Aphidius rhopalosiphi* et *Chrysoperla carnea* étaient supérieures à la dose en champ, les risques en champ sont jugés acceptables. En conséquence, le risque pour les arthropodes non-cibles est considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la préparation SYSTHANE 20 EW. La préparation ne présente ni toxicité aiguë, ni toxicité chronique pour *Eisenia fetida* et *Folsomia candida*. Les TER ont donc été calculés sur la base des données de toxicité pour la substance active, son métabolite mineur non transitoire dans le sol, et la préparation. L'évaluation de risque montre que l'utilisation de la préparation SYSTHANE 20 EW présente un risque aigu et à long-terme acceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées. Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

<sup>32</sup> PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>33</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>34</sup> HQ : Hazard quotient.

### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités du myclobutanil et de son principal métabolite sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SYSTHANE NEW pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur vigne. En conséquence, les risques pour les microorganismes du sol sont considérés comme acceptables.

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

Le risque pour la flore non visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Trois études de toxicité de la préparation SYSTHANE 20 EW sur la vigueur végétative de plantes et l'émergence des graines ont été soumises dans le cadre de la réévaluation européenne du myclobutanil. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée. Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation SYSTHANE NEW.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le myclobutanil appartient à la famille des triazoles, du groupe des IDM<sup>35</sup>. Il s'agit d'un inhibiteur spécifique de la stérol déméthylase-14. Ce fongicide systémique à action préventive et curative est déjà utilisé en France pour le contrôle de nombreuses maladies sur cultures légumières, en arboriculture fruitière et sur vigne.

### **Essais préliminaires**

Une baisse du niveau d'efficacité du myclobutanil a été constatée après 20 années d'utilisation de cette substance active. Des essais préliminaires ont été fournis, comparant le niveau d'efficacité de la préparation SYSTHANE 20 EW utilisée à la nouvelle dose d'emploi revendiquée avec celui d'une préparation de référence. Ainsi, la dose de 45 g sa/ha a été retenue car elle permet d'obtenir un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence pour le contrôle de la maladie sur les feuilles. En revanche, l'efficacité est plus variable en ce qui concerne le contrôle de la maladie sur les grappes. Cependant, aucune justification de ces résultats n'a été proposée dans le dossier.

### **Essais d'efficacité**

L'efficacité de la préparation a été évaluée à partir de 11 essais sur oïdium et 4 essais sur black rot réalisés avec la préparation SYSTHANE NEW à 0,66 et 1 L/ha (30-45 g sa/ha). L'intérêt d'une augmentation de la dose a été démontré en ce qui concerne le contrôle de l'oïdium, bien que, en dépit de cette augmentation, les performances de la préparation SYSTHANE NEW restent légèrement inférieures à celles de la préparation de référence.

En revanche, seuls 2 des 6 essais sur black rot permettent de comparer l'efficacité de la dose autorisée actuellement et celle de la nouvelle dose revendiquée pour la préparation SYSTHANE NEW. Ceux-ci ne permettent pas de conclure quant à une amélioration de l'efficacité pour le contrôle de cette maladie.

### **Essais phytotoxicité**

Aucun essai de phytotoxicité n'a été conduit mais l'absence de symptôme observée dans les 17 essais d'efficacité permet de conclure que la préparation SYSTHANE NEW présente un niveau de sélectivité acceptable vis-à-vis de la culture traitée.

### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

Les éléments fournis (7 essais de vinification conduits sur 7 cépages différents réalisés avec la préparation SYSTHANE NEW) permettent de considérer que les risques d'effets négatifs inacceptables sur la qualité, le rendement ou la vinification induits par l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW sont faibles.

<sup>35</sup> IDM : inhibiteur de la déméthylation.

### **Effets secondaires non recherchés**

Compte tenu de la diversité des cultures sur lesquelles la préparation SYSTHANE NEW est déjà autorisée, les risques de dommages sur les cultures adjacentes sont jugés faibles.

Les 3 essais évaluant les effets sur les organismes non-cibles (2 études au champ sur *Typhlodromus pyri* et une étude sur *Kampimodromus aberrans*, réalisées avec la préparation SYSTHANE NEW), sont jugés insuffisants. En effet, les populations testées s'étant avérées tolérantes vis-à-vis des références toxiques, le classement de la préparation SYSTHANE NEW est impossible. Toutefois, les essais d'écotoxicité ont montré que les risques pour les arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW, sont acceptables. Ces résultats sont également valables pour les organismes auxiliaires. Ainsi, il est considéré que la préparation SYSTHANE NEW n'aura pas d'effets néfastes sur les organismes auxiliaires.

### **Résistance**

Les informations fournies indiquent que le risque de développement de résistance est élevé en ce qui concerne *U. nectator* (agent de l'oïdium). En conséquence, un suivi de l'apparition des cas de résistance à l'oïdium est demandé dans le cadre du suivi post-autorisation. De plus, d'après le notifiant, l'augmentation de la dose par rapport à la dose actuellement autorisée sur vigne correspond à une mesure de gestion du risque, ce qui est jugé acceptable dans le cas d'une résistance de type quantitatif. Toutefois, afin de limiter le risque d'apparition de résistance, le notifiant propose :

- de limiter à 2-3 applications de myclobutanil par saison (sans dépasser 3 applications d'IDM au total),
- d'alterner les traitements avec une préparation à base d'une substance active disposant d'un mode d'action différent de celui du myclobutanil.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les données fournies sur la préparation SYSTHANE NEW montrent que les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sont couvertes par les usages déjà autorisés pour cette préparation. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Par ailleurs, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du métabolite myclobutanil butyrique acide dans l'eau (métabolite toxicologiquement pertinent et identifié dans les eaux souterraines) en post-autorisation.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées, sont considérés comme acceptables. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port d'une combinaison pendant la manipulation des plantes traitées.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées sur vigne sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment pour les eaux souterraines, sont considérés comme acceptables uniquement pour une seule application de la préparation SYSTHANE NEW effectuée à partir du stade BBCH 65 (mi floraison). De plus, les risques pour les eaux souterraines ne sont acceptables pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur vigne qu'à la condition de ne pas cumuler la même année sur la même parcelle un traitement avec la préparation SYSTHANE NEW et un traitement avec une autre préparation à base de myclobutanil.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies ont permis de montrer que l'augmentation de la dose d'emploi de la préparation SYSTHANE NEW pour le traitement de l'oïdium de la vigne permet un meilleur contrôle de cette maladie. En revanche, il n'est pas établi que l'augmentation de la dose

d'emploi améliore le niveau d'efficacité de la préparation SYSTHANE NEW pour le traitement du black rot. L'augmentation de la dose d'emploi pour le traitement du black rot n'est acceptable du point de vue de l'efficacité que dans le cas d'un traitement conjoint contre l'oïdium. Pour le traitement du black rot de la vigne, la dose actuellement autorisée de 0,660 L/ha devra être appliquée.

La préparation SYSTHANE NEW ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées. Elle n'a pas d'effets négatifs sur le rendement et la qualité des plantes et produits transformés, ni sur les cultures adjacentes.

Le risque de développement de résistance est considéré comme élevé en ce qui concerne l'oïdium. En conséquence, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition des cas de résistance à l'oïdium en post-autorisation. De plus, afin de limiter le risque d'apparition de résistance, le notifiant propose :

- de limiter à 2-3 applications de myclobutanil par saison (sans dépasser 3 applications d'IDM au total),
- d'alterner les traitements avec une préparation à base d'une substance active disposant d'un mode d'action différent de celui du myclobutanil.

**Classification<sup>36</sup> des préparations SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Sans classification toxicologique**

**N, R51/53**

**S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application.
- Porter des gants et des vêtements de protection lors de la manipulation des plantes traitées.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer plus d'une fois par saison et par parcelle une préparation à base de myclobutanil sur vigne.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer les préparations à base de myclobutanil sur vigne à partir du stade de développement BBCH 65 (mi floraison).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>37</sup>.

<sup>36</sup> Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>37</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et



- Délais d'emploi avant récolte : 14 jours pour la vigne.

### **Etiquette**

Il conviendra de modifier le projet d'étiquette de la manière suivante :

- compléter la partie concernant les conditions d'application sur vigne de la manière suivante :  
"Limiter à 2 à 3 maximum le nombre d'applications de produits contenant une substance active de la famille des IDM (IBS)."
- modifier la partie concernant la limitation des risques de résistance en remplaçant "pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer..." par "pour réduire ce risque, limiter le nombre d'applications et alterner ou associer..."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'augmentation de la dose d'emploi pour lutter contre l'oïdium sur vigne des préparations SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE dans les conditions mentionnées à l'annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'augmentation de la dose d'emploi pour lutter contre le black rot (en dehors d'une lutte conjointe avec l'oïdium) sur vigne des préparations SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE dans les conditions mentionnées à l'annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Modification des conditions d'emploi, SYSTHANE NEW, ATOMIUM, LICORNE, fongicide, myclobutanil, EW, vigne

**Annexe 1**

**Liste des usages autorisés pour les préparations SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Myclobutanil	45 g/L (4,5 % poids/poids)	De 30 à 75 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha ou L/hL)</b>	<b>Dose en Substance Active (g SA/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,110 L/hL (soit 1,10 L/ha)	50	3	7
Abricotier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,130 L/hL (soit 1,30 L/ha)	60	3	7
Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * oïdium	0,166 L/hL (soit 1,66 L/ha)	75		
Artichaut * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	3	3
Aubergine * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	4	3
Carotte * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	3	14
Cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75		
Cerisier * traitement des parties aériennes * monilia sur fleurs et rameaux	0,110 L/hL (soit 1,10 L/ha)	50	3	7
Chrysanthème * traitement des parties aériennes * rouille blanche	1,66 L/ha	75	/	/
Concombre * traitement des parties aériennes * oïdium sp	1,66 L/ha	75	/	3
Cornichon * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	/	3
Courgette * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	/	3
Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium	1,33 L/ha	60	3	3
Houblon * traitement des parties aériennes * oïdium	0,133 L/h (1,33 L/ha)	60	4	14
Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	/	3
Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,110 L/hL (soit 1,10 L/ha)	50	3	7
Pêcher * traitement des parties aériennes * oïdium	0,130 L/hL (soit 1,30 L/ha)	60	3	7
Pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,100 L/hL (soit 1 L/ha)	45	3	14
Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,110 L/hL (soit 1,10 L/ha)	50	3	7
Rosier * traitement des parties aériennes * maladie des tâches noires	1,33 L/ha	60		
Rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	1,33 L/ha	60	/	/
Rosier * traitement des parties aériennes	1,33 L/ha	60	/	/

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha ou L/hL)</b>	<b>Dose en Substance Active (g SA/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
* rouille				
Tomate * traitement des parties aériennes * oïdium	1,66 L/ha	75	4	3
Toutes espèces florales * traitement des parties aériennes * maladies diverses	0,125 L/hL (1,25 L/ha)	56		
Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,66 L/ha	30	3	14
Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	0,66 L/ha	30	3	14

**Annexe 2**

**Propositions d'avis pour les nouvelles doses d'emploi revendiquées sur vigne pour les préparations SYSTHANE NEW, ATOMIUM et LICORNE**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha)</b>	<b>Dose en Substance Active (g sa/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha	45	1 (à partir du stade BBCH 65)	14	Favorable
Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,660 L/ha (cas d'une protection contre le black rot) 1 L/ha (cas d'une protection conjointe avec l'oïdium uniquement)	45	1 (à partir du stade BBCH 65)	14	Favorable