

Maisons-Alfort, le 11 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PYRUS à base de pyriméthanil, de la société AGRIPHAR SA

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 AGRIPHAR SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PYRUS.

La préparation PYRUS est un fongicide à base de 400 g/L de pyriméthanil¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages en plein champ pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et dans le cadre de la procédure interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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 des substances actives, 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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PYRUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les usages pommier et cultures maraîchères (plein champ et sous abri), l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PYRUS, est inférieure à l'AOEL⁵ du pyriméthanil pour les opérateurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne, cette exposition est supérieure à l'AOEL pour les opérateurs portant une combinaison de travail et des gants pendant le mélange/chargement et l'application pour une application avec un pulvérisateur pneumatique (167% de l'AOEL) ou avec un pulvérisateur à dos (140% de l'AOEL).

L'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ est inférieure à l'AOEL.

L'estimation de l'exposition des travailleurs⁸ portant un vêtement de travail et des gants est supérieure ou égale à l'AOEL (vigne : 375% de l'AOEL ; pommier : 200% de l'AOEL ; fraise, tomate : 100% de l'AOEL en plein champ, 203% de l'AOEL sous abri).

Conformément aux données présentées dans le dossier pour les usages tomate (plein champ et sous abri), aubergine (plein champ et sous abri), laitue (plein champ et sous abri), fraise (plein champ et sous abri), pomme, poire et raisin de cuve, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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 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 PYRUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ du pyriméthanil.

En raison d'un manque de données relatives aux résidus, les usages concombre et courgette (plein champ et sous abri) n'ont pas pu être évalués.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines du pyriméthanil et de son métabolite 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine, liées à l'utilisation de la préparation PYRUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation PYRUS sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués. Toutefois, pour lutter contre la tavelure du pommier, les résultats des essais fournis ne permettent pas de justifier la dose revendiquée de 1 L/ha. En cohérence avec les doses de pyriméthanil actuellement autorisées dans des préparations mises sur le marché pour cet usage, la dose de 0,5 L/ha est proposée (soit 200 g/ha de pyriméthanil).

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut-être qualifié d'élévé pour la pourriture grise et la tavelure.

En accord avec la note nationale relative à la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre la tavelure du pommier, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation PYRUS et de toute préparation à base de substances actives appartenant à la famille des anilinoypyrimidines à 2 applications par an sur pommier et poirier.

De même, en accord avec la dernière note nationale relative à la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies de la vigne, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation PYRUS et de toute préparation à base de substances actives appartenant à la famille des anilinoypyrimidines à une seule application par an sur vigne.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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.

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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12703205 Vigne * Traitement des parties aériennes*pourriture grise <i>Botrytis cinerea</i>	2,5 L/ha	2	14 jours	BBCH ¹⁴ 66-85	21 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des opérateurs et des travailleurs)
16553201 Fraisier * Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	21 jours (une fois toutes les 3 applications anti-botrytis)	Après BBCH 59	3 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des travailleurs)
16323202 Concombre * Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage :</u> <i>concombre et courgette</i> (sous abri)	2 L/ha	2	10 jours	Après BBCH 59	3 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des travailleurs, manque de données résidus)
16603201 Laitue* Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage :</u> <i>Laitue</i> (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	7 jours	Après plantation – BBCH 18	14 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des travailleurs)

¹³ 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).

¹⁴ 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 d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16953201 Tomate Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage :</u> tomate et aubergine (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	7 jours (une fois toutes les 3 applications anti-botrytis)	Après BBCH 59	3 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des travailleurs)
12603203 Pommier* Traitement des parties aériennes * tavelure(s) <i>Venturia inaequalis</i> <u>Portée de l'usage :</u> pommier, poirier et fruits à pépin	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 10-69	56 jours	Non conforme (Niveau d'exposition des travailleurs)

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.

II. Classification de la préparation PYRUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 devra porter les mentions suivantes :

« EUH208 : Contient du 1,2 benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique »

La classification des substances actives 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.

¹⁵ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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 ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - 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 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 ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Dans le cas d'une application manuelle en plein champ effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
 - Dans le cas d'une application manuelle sous serre effectuée à l'aide d'une lance :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon, le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manche longue) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - pas de contact intense avec la végétation**
- Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant l'application - contact intense avec la végétation cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche,
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon, le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Blouse (PB) cat III type 3.
- Dans le cas d'une application sous serre effectuée à l'aide d'un automate :
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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 ;
- **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 ;
 - 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 travailleur¹⁷**, 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 rentrée¹⁸ :**
 - 6 heures (plein champ) ou 8 heures (sous abri) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.

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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- **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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage pommier.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte**²² :
 - Tomate, aubergine : 3 jours (sous abri et plein champ) ;
 - Laitue : 14 jours (sous abri et plein champ) ;
 - Fraise : 3 jours (sous abri et plein champ) ;
 - Pommier-poirier : 56 jours ;
 - Raisin de cuve : 21 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'EPI²³ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (5 L, 10 L, 20 L) ;
- Bidon en PEHD²⁵ (1 L, 5 L, 10 L, 20 L) ;
- Bouteille en PEHD/EVOH²⁶ (0,1 L, 0,25 L, 0 5 L, 1L).

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

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 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).

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ Polyéthylène haute densité

²⁵ Polyéthylène haute densité

²⁶ Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Pour les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires (ILV) totalement validées (avec méthode de confirmation) en accord avec le document guide SANCO/825/00 rev.8.1, pour la détermination des résidus du pyriméthanil (pyriméthanil) dans les denrées d'origine animale.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyriméthanil	400 g/L	400 à 1000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise <i>Botrytis cinerea</i>	2,5 L/ha	2	21 jours
16553201 Fraisier * Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	3 jours
16323202 Concombre * Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage</u> : concombre et courgette (sous abri)	2 L/ha	2	3 jours
16603201 Laitue* Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage</u> : Laitue (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	14 jours
16953201 Tomate Traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Botrytis cinerea</i> <u>Portée de l'usage</u> : tomate et aubergine (plein champ et sous abri)	2 L/ha	2	3 jours
12603203 Pommier* Traitement des parties aériennes * tavelure(s) <i>Venturia inaequalis</i> <u>Portée de l'usage</u> : pommier, poirier et fruits à pépin	1 L/ha	2	56 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Pyriméthanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²⁷ 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.