

Maisons-Alfort, le 7 avril 2014

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation SYSTHANE GOLD à base de myclobutanil
de la société DOW AGROSCIENCES SAS
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SYSTHANE GOLD, déposée par la société DOW AGROSCIENCES SAS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SYSTHANE GOLD à base de myclobutanil, destinée au traitement fongicide des cultures de cassissier, cerisier, pêcher, abricotier, pommier, poirier-cognassier-nashi, prunier, noyer, noisetier, rosier, toutes espèces florales, chrysanthème et arbres et arbustes d'ornement.

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

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 février 2014, émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SYSTHANE GOLD est un fongicide composé de 45 g/L de myclobutanil (pureté minimale 92,5 %) se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le myclobutanil est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active, entrant dans la composition de la préparation SYSTHANE GOLD permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SYSTHANE GOLD ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 5°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C dans des bidons en PEHD-F⁴, COEX (PA-PEHD)⁵ et PET⁶] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à moins de 5°C et de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests d'émulsifiabilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,014 à 0,42 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD-F, COEX (PA-PEHD) et PET est compatible avec la préparation.

² 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.

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

⁴ PEH-F : Polyéthylène Haute Densité fluoré.

⁵ PEHD/PA : Polyamide / Polyéthylène Haute Densité coextrudé.

⁶ PET : Polyéthylène téréphtalate.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente N-méthyl-2-pyrrolidone) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que de son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes:

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Myclobutanil	Denrées riches en eau	Myclobutanil	0,01 mg/kg
	Denrées riches en graisse		
	Denrées d'origine animale (lait, œufs, viande, rein et foie)	RH-6090 (Alpha-(3-hydroxybutyl) - alpha - (4-chloro-phenyl) - 1H - 1,2,4 - triazole -1-propanenitrile)	0,01 mg/kg
	Sol	Myclobutanil	0,05 mg/kg*
	Eaux de surface, de boisson, souterraine	Myclobutanil	0,05 mg/kg*
	Air	Myclobutanil	0,7 µg/m ³

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

** Méthode de confirmation à fournir*

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du myclobutanil, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,025 mg/kg p.c.⁸/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité à long-terme chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁹ du myclobutanil, fixée dans le cadre de son approbation, 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 néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation SYSTHANE 45 EZ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Cependant, la préparation SYSTHANE GOLD étant une formulation liquide, cette étude n'est pas requise.

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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du myclobutanil, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et confirmée par une étude de toxicité d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues par les autorités grecques et par l'Anses, pour l'absorption percutanée du myclobutanil dans la préparation SYSTHANE GOLD, sont de 4 % pour la préparation non diluée et 29 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain, réalisée sur la préparation SYSTHANE GOLD.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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

Pour une application avec un pulvérisateur pneumatique

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168).

● ***pendant l'application***

Si application avec tracteur sans cabine (application haute)

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

Si application avec tracteur sans cabine (application basse)

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

¹¹ 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.

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

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Pour une application avec une lance sous serre

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168).

OU

- 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 ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168).

- **pendant l'application**

Sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail 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 non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection non tissée 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 de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) et/ou UK-POEM (Predictive operator exposure model), en s'appuyant sur l'évaluation des autorités grecques et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SYSTHANE GOLD.

Pour les usages sous serre, l'exposition de l'opérateur a été modélisée dans le rapport d'évaluation des autorités grecques, par le modèle serre néerlandais (Dutch greenhouse model), le modèle serre ECPA¹⁴ et EUROPOEM I. En absence de modèle serre validé au niveau européen, l'estimation de l'exposition de l'opérateur a été réalisée par l'Anses à l'aide du modèle BBA ou UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SYSTHANE GOLD¹⁵ :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Vol de dilution Min-max	Modèles
Arbres et arbustes d'ornements	Lance cible haute (1 ha/6 h)	75	800	BBA
	Lance cible basse (1ha/6 h)	75	800	POEM
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique	112,5*	500-1500	BBA
Cultures hautes : Toutes cultures florales sous serres	Lance cible haute (1 ha/6 h)	75	500-1000	BBA
Cultures basses : Toutes cultures florales sous serres	Lance cible basse (1 ha/6 h)	75	500-1000	UK POEM

* : correspondant à la dose de 0,167 L/hL revendiquée en considérant un volume de dilution de 1500 L/ha selon les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus, exprimée en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL myclobutanil
Arbres et arbustes d'ornements	Lance cible haute	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	10
	Lance cible basse Volume de dilution 800 L	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	46
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	40,5
Cultures hautes : Toutes cultures florales sous serres	Lance cible haute (1 ha/6 h)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	10

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

¹⁴ Southern European Greenhouse Model Overview. Members of the ECPA Occupational and Bystander Expert Group, (Revision 9) Oct 2010.

¹⁵ Les résultats de l'évaluation réalisée par l'Anses ne remettent pas en cause les conclusions de l'état membre rapporteur.

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL myclobutanil
Cultures basses : Toutes cultures florales sous serres	Lance cible basse (1 ha/6 h) Volume de dilution 500 L	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	74

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation.

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

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE GOLD sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique ou une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸. Cette exposition est estimée à 36 % de l'AOEL du myclobutanil, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SYSTHANE GOLD sont considérés comme acceptables.

Une estimation de l'exposition des personnes présentes sous serre n'est pas pertinente.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁹

● Usages de plein champ

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (pire cas : usages sur noisetier et noyer, 112,5 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰. L'exposition du travailleur représente 43,5 % de l'AOEL du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE GOLD sont considérés comme acceptables.

● Usages sous serre

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (cultures florales, 75 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée²¹. L'exposition du travailleur représente 41 % de l'AOEL

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²¹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter vêtements longs, pantalon et chaussures fermées. Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer le port de gants certifiés et d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'EMRz a évalué la préparation SYSTANE GOLD conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document Sanco/1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final. En complément de ces données, des études additionnelles mesurant les niveaux de résidus dans les cultures suivantes ont été évaluées au niveau européen.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu du myclobutanil dans les denrées d'origine végétale et animale, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

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

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pommier, poirier, pêcher, abricotier, prunier, noisetier, noyer et cassissier en plein champ permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le myclobutanil.

En revanche :

- un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur cerisier, permettront de respecter les LMR en vigueur pour le myclobutanil.

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus pour le myclobutanil ont été fournies. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et/ou aigu pour le consommateur.

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

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

En conséquence, en raison d'un risque de dépassement de la LMR du myclobutanil, l'usage sur cerisier est considéré comme inacceptable. Seules les usages revendiqués sur cassissier, pommier, poirier, pêcher, abricotier, prunier, noisetier et noyer n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et peuvent être considérés comme acceptables. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD sont considérés comme acceptables pour ces usages.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes à celles présentées dans les conclusions du journal de l'EFSA (2010)²² à l'exception du facteur d'accumulation utilisé pour le calcul de la concentration plateau dans les sols du myclobutanil.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ en considérant les points finaux retenus au niveau européen.

Les PECsol initiales présentées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz sont applicables à la préparation SYSTHANE GOLD en France. En revanche le calcul de la concentration plateau dans les sols pour le myclobutanil n'est pas en accord avec les conclusions du journal de l'EFSA (2010) et n'est donc pas applicable en France dans le cadre de cette préparation pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes du sol (voir section écotoxicologie). Toutefois, la concentration plateau en myclobutanil dans les sols calculée en considérant les points finaux retenus au niveau européen reste inférieure à 0,55 mg/kg_{SOL} pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la substance active et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Aucune modélisation ne couvre les usages sur chrysanthème et rosier, ni les usages sur pommier, poirier, prunier, pêcher, abricotier, noyer et noisetier pour les applications tardives (après le 1^{er} juillet).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le myclobutanil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale = 0,088 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens. Les PECeso calculées pour le métabolite acide butyrique sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 2,614 µg/L). Ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide Sanco/221/2000²⁵, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SYSTHANE GOLD sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués à l'exception des applications tardives (après le 1^{er} juillet) sur arbres fruitiers et des usages sur chrysanthème et rosier.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu initiales pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps1-2²⁶, SWASH²⁷ et SWAN²⁸) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁹ et en considérant les points finaux retenus au niveau européen. Toutefois, les transferts par re-dépôt n'ont pas été pris en

²² EFSA Journal 2010;8(10). CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance myclobutanil.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁴ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

²⁵ 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.

²⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²⁹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

compte dans les modélisations comme le recommande le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁰. Par ailleurs, aucune modélisation ne couvre les usages sur chrysanthème et rosier. Les PECesu présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques ne sont donc pas directement applicables en France dans le cadre de cette préparation pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie). Toutefois, la contribution du re-dépôt est considérée comme secondaire par rapport aux autres voies de transfert potentiel de myclobutanil vers les eaux de surface.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Cette évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation SYSTHANE GOLD, les données européennes de toxicité de la substance active et de ses métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux et les mammifères a été réalisée par l'EMRz pour le myclobutanil. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (tous TER aigu $\geq 86,5$; tous les TER long-terme $\geq 5,6$) en respectant les conditions suivantes :

- 2 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-19 pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, et prunier ;
- 3 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-49 pour les usages sur rosier, chrysanthème et autres espèces florales et arbres et arbustes d'ornement.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par l'EMRz pour le myclobutanil et la préparation SYSTHANE GOLD.

Les PECesu présentées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz n'intègrent pas la voie de contamination par redépôt dans les eaux de surface (voir section environnement). Toutefois, compte tenu des conclusions de l'évaluation de l'EMRz et des marges de sécurité calculées, la mise en place d'une zone non-traitée de 20 mètres suffit à s'assurer que l'éventuelle contribution du redépôt reste négligeable.

En conclusion, pour les usages sur cassissier, pommier, poirier, cerisier, pêcher, abricotier, prunier, noyer, noisetier, arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème et toutes espèces florales les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres.

Effets sur les autres organismes non cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par l'EMRz pour le myclobutanil et la préparation SYSTHANE GOLD.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles $\leq 6,5$; tous HQ arthropodes $\leq 0,86$; tous TER macro-organismes aigu $\geq 20,9$ et long-terme $\geq 8,9$).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le myclobutanil appartient à la famille des IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) et à la sous famille des triazoles. Il s'agit d'un fongicide systémique à action préventive et curative, déjà utilisé pour le contrôle de nombreuses maladies.

³⁰ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air : Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

Justification de la dose

Pour cette nouvelle préparation à base de myclobutanil, la dose demandée est harmonisée et identique pour tous les pays de la zone Sud (France, Espagne, Portugal, Italie et Grèce). Pour la plupart des usages, les doses demandées avec cette nouvelle formulation sont identiques aux doses actuellement autorisées en France avec les préparations à base de myclobutanil actuellement sur le marché. Cependant, pour quelques usages (5 usages), les doses revendiquées sont légèrement différentes des doses actuellement autorisées (légère diminution ou légère augmentation de la dose d'emploi lorsque l'on considère des doses exprimées en L/hL). Ces différences de doses ont été justifiées par la fourniture d'essais et/ou d'un argumentaire.

Essais d'efficacité

Un nombre significatif d'essais de comparaison de la nouvelle formulation avec les formulations actuellement sur le marché a été fourni. Ces essais ont porté sur 9 couples de culture / maladie. Dans toutes ces situations, la nouvelle formulation SYSTHANE GOLD s'est montrée globalement équivalente en termes d'efficacité par rapport aux formulations existantes à base de myclobutanil. La quantité et la qualité des essais est suffisante pour permettre de conclure que la nouvelle formulation a un comportement identique vis-à-vis de l'efficacité et de la sélectivité sur l'ensemble des usages revendiqués.

- **Efficacité contre l'oïdium (*Sphaerotheca pannosa*) en culture de fruits à noyau (pêcher, abricotier, nectarinier, prunier et cerisier)**

8 essais d'efficacité ont été mis en place afin de démontrer l'efficacité de la préparation SYSTHANE GOLD contre l'oïdium sur pêcher et nectarinier. Ces essais ont été réalisés entre 2007 et 2008 en Espagne (2 essais), Grèce (1 essai) et en Italie (5 essais). La préparation a obtenu des résultats d'efficacité globalement identiques à ceux de la préparation de référence à base de penconazole. Les essais permettent également de conclure que la dose de 0,133 L/hL est justifiée.

- **Efficacité contre les monilioses des fleurs et des rameaux (*Monilia laxa* et *Monilia fructicola*) en cultures de fruits à noyau**

6 essais d'efficacité destinés à démontrer l'efficacité de la préparation SYSTHANE GOLD contre les monilioses ont été fournis. La préparation a obtenu des résultats d'efficacité globalement bons et similaires à ceux des préparations de référence, à base de tébuconazole, à base d'iprodione ou à base de difénoconazole. Par ailleurs, des essais fournis dans un dossier précédant montraient que dans le cadre d'une lutte ciblant uniquement les monilioses, une dose de 0,11 L/hL était suffisante par rapport à des doses supérieures. En cas de lutte conjointe contre les monilioses et l'oïdium, la dose de 0,133 L/hL pourra être appliquée, afin de contrôler efficacement ces 2 maladies.

- **Efficacité contre l'oïdium (*Podosphaera leucotricha*) en culture de pommier, poirier, cognassier, nashi**

10 essais d'efficacité ont été fournis afin de démontrer l'efficacité de la préparation SYSTHANE GOLD. Ces essais ont été réalisés en France (5 essais) et en Italie (5 essais). La préparation a obtenu des résultats d'efficacité globalement similaires à supérieurs à ceux des préparations de référence à base de bupirimate et à base de penconazole. Les essais permettent de conclure que la dose revendiquée de 0,125 L/hL est justifiée.

- **Efficacité contre la tavelure (*Venturia inaequalis*) en culture de pommier, poirier, cognassier, nashi**

9 essais d'efficacité destinés à démontrer l'efficacité de la préparation SYSTHANE GOLD contre la tavelure en culture de pommier ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en Espagne (2 essais), en Grèce (2 essais) et en Italie (5 essais). La préparation a obtenu des résultats d'efficacité significativement inférieurs à ceux de la préparation de référence à base de difénoconazole. Les niveaux d'efficacité ont été de 68 % et 63 % en moyenne (respectivement, sur l'intensité de la maladie sur les feuilles et les fruits) alors que la préparation de référence atteignait des moyennes de 88 % et 86 % d'efficacité. Par rapport aux préparations actuellement sur le marché, l'efficacité de la préparation est jugée insuffisante pour lutter contre la tavelure du pommier. Ces conclusions sont en accord avec les conclusions de l'EMRz

- Efficacité contre l'oïdium (*Sphaerotheca mors-uvae*) en culture de cassissier**
 6 essais d'efficacité ont été réalisés en France sur cassissier (3 essais) et en Italie sur groseillier (3 essais). Sur groseillier, la préparation, appliquée à la dose de 0,125 L/hL, a obtenu des résultats d'efficacité globalement similaires à ceux de la préparation de référence à base de penconazole (non autorisée en France). Sur cassissier, seul 1 des 3 essais est exploitable. Dans cet essai, une préparation similaire à SYSTHANE GOLD a été testée. Son efficacité a été similaire à celle de la préparation de référence à base de bupirimate.
- Efficacité contre l'anthracnose *Gnomonia leptostyla* en culture de noyer et de noisetier**
 9 essais d'efficacité ont été réalisés en culture de noyer. Ces essais ont été réalisés en France, avec d'autres préparations, jugées similaires à la préparation revendiquée. Les préparations (apportant 72 à 75 g sa/ha, équivalant à 1,67 L/ha de la préparation SYSTHANE GOLD) ont obtenu des résultats d'efficacité globalement supérieurs à ceux de la préparation de référence à base de dithianon.
- Efficacité contre les oïdiums, les rouilles et les maladies des taches noires en cultures ornementales**
 10 essais d'efficacité ont été considérés dans l'évaluation. Ces essais ont été réalisés sur l'oïdium (4 essais) et la maladie des taches noires (2 essais) sur rosier, les rouilles sur chrysanthème (3 essais) et le marsonina sur peuplier (1 essai). Les résultats d'efficacité sont similaires à ceux des différentes préparations de référence. La dose revendiquée de 1,67 L/ha est considérée comme justifiée. Ces résultats peuvent être extrapolés aux autres cultures ornementales revendiquées.

Dose d'emploi (en kg/hL) et dose maximale (kg/ha)

Pour les cultures où la dose d'emploi ou l'évaluation de l'efficacité a été exprimée en concentration (L/hL), le tableau ci-dessous explicite les conclusions de l'évaluation de l'efficacité en termes de concentration efficace.

Culture(s)	Maladie(s) ciblée(s)	Nom latin	Dose maximale (par application)	Concentration efficace* (d'après les essais d'efficacité)	Volume de bouillie maximal
Pêcher, abricotier, nectarinier	Oïdium	<i>Sphaerotheca pannosa</i>	2,0 L/ha	0,133 L/hL ** (0,110 L/hL)	1500
Pêcher, abricotier, nectarinier, cerisier, prunier	Moniliose(s)	<i>Monilia laxa</i> <i>Monilia fructicola</i>			1500
Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi)	Oïdium	<i>Podosphaera leucotricha</i>	1,88 L/ha	0,125 L/hL	1500
	Tavelure	<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pirina</i>	-	Efficacité insuffisante	-
Noyer, noisetier	Anthracnose	<i>Gnomonia leptostyla</i>	1,67 L/ha	0,167 L/hL	1000
Cassissier	Oïdium	<i>Sphaerotheca mors-uvae</i>	1,33 L/ha	0,133 L/hL	1000
Arbres et arbustes d'ornement	Oïdiums	<i>Sphaerotheca pannosa</i> <i>Erysiphacaceae</i>	1,67 L/ha	0,167 L/hL	1000

* Il s'agit de la concentration efficace en situation de forte pression de la maladie. Le volume de bouillie est à adapter en fonction du volume de végétation, dans la limite de la dose maximale utilisable (exprimée en L/ha), sur laquelle l'évaluation du risque est basée.

** Concentration efficace pour contrôler l'oïdium ou pour lutter conjointement contre les 2 maladies. Si les cibles principales du traitement sont les monilioses, une dose inférieure est suffisante (0,110 L/hL).

Phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans la plupart des essais d'efficacité réalisés ainsi que dans plusieurs essais de sélectivité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été enregistré sur la grande variété de culture et de cultivars testés. De plus, plusieurs préparations à base de myclobutanil sont déjà autorisées en France sur les mêmes cultures sans qu'aucun impact n'ait été signalé. Le risque de phytotoxicité peut donc être considéré comme faible.

En ce qui concerne les cultures ornementales, la préparation SYSTHANE GOLD est sélective des principales variétés. Néanmoins, sur les variétés peu couramment cultivées, l'utilisateur devra tester l'effet de la préparation sur un petit nombre de sujets avant d'appliquer la préparation à plus grande échelle

Impact sur le rendement sur la qualité et sur les procédés de transformation

Aucun impact négatif n'a été noté sur le rendement, la qualité et les procédés de transformation, suite à l'application de la préparation (ou de préparations similaires). Sur les cultures ornementales, l'absence d'impact n'a pas pu être vérifiée sur l'ensemble des cultures et variétés

Impact sur la germination

En l'absence de symptômes de phytotoxicité, compte tenu des propriétés de la substance active et des connaissances acquises, aucun impact négatif n'est attendu sur la multiplication des plantes traitées.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun impact négatif n'est attendu, ni sur les cultures suivantes ni sur les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de résistance inhérent à la substance active est qualifié de modéré. Cependant, les pathogènes visés, en particulier la tavelure et les oïdiums, sont des maladies qui sont connues comme présentant un risque élevé de développement de résistance.

Parmi les pathogènes ciblés, des cas de résistance aux IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) ont été répertoriés en France sur la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*). Pour les autres maladies revendiquées, le risque est jugé modéré. Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités compétentes.

Le nombre d'application revendiqué (2 applications par an sur les fruits à noyau et 3 applications par an pour les autres usages) est jugé acceptable, assorti des recommandations d'emploi suivantes (conformément aux recommandations du FRAC³¹) :

- les applications de substances actives appartenant à la famille des IDM devront être, de préférence, non consécutives,
- agir de préférence en traitement préventif qu'en curatif,
- employer la préparation à sa dose autorisée, en assurant une bonne qualité de pulvérisation,
- utiliser le produit en association ou en alternance avec des produits efficaces apportant des substances actives à mode d'action différent, à leurs doses d'emploi.

Il conviendra de faire figurer ces recommandations d'emploi sur l'étiquette.

³¹ FRAC: Fungicide Resistance Action Committee.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur le rapport d'évaluation des autorités grecques, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations SYSTHANE GOLD ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de ne pas stocker la préparation à moins de 5 °C, de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de soumettre en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux ;
 - des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations SYSTHANE GOLD, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage sur cerisier en raison d'un risque de dépassement de la LMR du myclobutanil.

Les risques pour l'environnement et notamment les risques de contaminations des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des applications tardives (après le 1^{er} juillet) sur arbres fruitiers et des usages sur chrysanthème et rosier.

Les risques pour les oiseaux et les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD, sont acceptables pour les usages revendiqués et dans les conditions suivantes :

- pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, et prunier avec 2 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-19 ;
- pour les usages sur rosier, chrysanthème et autres espèces florales et arbres et arbustes d'ornement avec 3 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-49.

Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 20 mètres pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour les abeilles et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation SYSTANE GOLD, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation SYSTHANE GOLD sont jugés satisfaisants sur l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage contre la tavelure du pommier, pour lequel l'efficacité est jugée insuffisante. Le risque d'effet secondaire sur les cultures est jugé faible

Le risque de résistance est jugé moyen à élevé, en fonction des maladies ciblées. Il conviendra de poursuivre ou de mettre en place des programmes de suivi de la sensibilité sur les maladies à haut risque.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SYSTHANE GOLD.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Myclobutanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³²	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H302 nocif en cas d'ingestion H319 provoque une sévère irritation des yeux H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation SYSTHANE GOLD selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³³	Nouvelle classification ³⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges R52/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme	Irritation oculaire cat. 2 Irritation cutanée cat.2 Sensibilisation cutanée cat 1 Toxicité spécifique d'organe : exposition unique de catégorie 3 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H319 : provoque une sévère irritation des yeux H315 : provoque une irritation cutanée H317 : peut provoquer une allergie cutanée H336 : peut provoquer de la somnolence et des étourdissements H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

³² 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.

³³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pour une application avec un pulvérisateur pneumatique

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168).

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur sans cabine (application haute)

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

Si application avec tracteur sans cabine (application basse)

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Pour une application avec une lance sous serre

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168) ;

OU

- 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 ;
- Appareil de protection des yeux et du visage (EN 166-168).

- ***pendant l'application***

Sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail 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 non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection non tissée 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 de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - 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 travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation SYSTANE GOLD en application tardive (après le 1^{er} juillet) sur arbres fruitiers.
- SPe3 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, limiter l'application de la préparation SYSTANE GOLD à 2 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-19 pour les usages sur abricotier, pêcher, et prunier.
- SPe3 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, limiter l'application de la préparation SYSTANE GOLD à 3 applications dont une seule entre les stades BBCH 10-49 pour les usages sur espèces florales et arbres et arbustes d'ornement.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délai avant récolte : 7 jours : pêcher, abricotier, prunier ; 14 jours : cassissier, pommier, poirier-nashi-cognassier ; 60 jours : noyer et noisetier.
- Ne pas stocker la préparation à moins de 5 °C.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaire éventuel sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Les applications de substances actives appartenant à la famille des IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) devront être de préférence non consécutives.

Description des emballages revendiqués

Bidons ou bouteilles en PEHD-F, COEX (PA-HDPE) et PET d'une contenance de 0,25 à 20 L

³⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SYSTHANE GOLD, myclobutanol, fongicide, cassissier, cerisier, pêcher, abricotier, pommier, poirier-cognassier-nashi, prunier, noyer, noisetier, rosier, toutes espèces florales, chrysanthème et arbres et arbustes d'ornement, EW, PMUS

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SYSTHANE GOLD

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximum de substance active
Myclobutanil	45 g/L	60 à 112,5 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12153202 - Cassissier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1,33 L/ha (60 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	14
12203208 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7
12553224 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7
12553233 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7
12573224 - Abricotier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7
12573233 - Abricotier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7
12603202 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14
12603203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14
12613202 - Poirier Cognassier Nashi * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14
12613206 - Poirier Cognassier Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14
12653204 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 51-77	7
12453202 - Noyer * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 55-80	60
00211002 - Noisetier * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 55-80	60
17303201 – Rosier * Traitement des parties aériennes * maladies tâches noires	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable
17303203 – Rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable
17303210 – Rosier * Traitement des parties aériennes * rouille	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable
17403200 – Toutes espèces florales * Traitement des parties aériennes * maladies diverses	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17053202 - Chrysanthème* Traitement des parties aériennes * rouille blanche	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable
14053204 – Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes * oïdium	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable

* Volume de bouillie maximal selon le tableau des GAP

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SYSTHANE GOLD

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12153202 - Cassissier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1,33 L/ha (60 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	14	Favorable
12203208 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77	7	Défavorable (résidus)
12553224 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77 dont 1 seule entre BBCH 10-19	7	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12553233 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)		7	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12573224 - Abricotier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77 dont 1 seule entre BBCH 10-19	7	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12573233 - Abricotier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)		7	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12603202 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12603203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14	Défavorable (efficacité)
12613202 - Poirier Cognassier Nashi * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12613206 - Poirier Cognassier Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,125 L/hL* (84,6 g sa/ha)	3 BBCH 51-80	14	Défavorable (efficacité)
12653204 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,133 L/hL* (90 g sa/ha)	2 BBCH 11-77 dont 1 seule entre BBCH 10-19	7	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
12453202 - Noyer * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 55-80	60	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
00211002 - Noisetier * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 55-80	60	Favorable (application avant le 1 ^{er} juillet)
17303201 – Rosier * Traitement des parties aériennes * maladies tâches noires	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable	Défavorable Sauf sous serre (environnement)
17303203 – Rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable	Défavorable Sauf sous serre (environnement)
17303210 – Rosier * Traitement des parties aériennes * rouille	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable	Défavorable Sauf sous serre (environnement)

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
17403200 – Toutes espèces florales * Traitement des parties aériennes * maladies diverses	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88 dont 1 seule entre BBCH 10-49	Non applicable	Favorable
17053202 - Chrysanthème* Traitement des parties aériennes * rouille blanche	1,67 L/ha (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88	Non applicable	Défavorable Sauf sous serre (environnement)
14053204 – Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes * oïdium	0,167 L/hL* (75 g sa/ha)	3 BBCH 13-88 dont 1 seule entre BBCH 10-49	Non applicable	Favorable

* Volume de bouillie maximal selon le tableau des GAP