

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

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
XEDATHANE-A, à base de pyriméthanil,
de la société XEDA INTERNATIONAL S.A.,
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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation XEDATHANE-A, à base de pyriméthanil, de la société XEDA INTERNATIONAL S.A., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation XEDATHANE-A autorisée en Belgique sous le nom XEDATHANE-A depuis 2012 (9862/B). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités belges (Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) en 2010. Dans le cadre de cette procédure, les autorités belges ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités belges et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation XEDATHANE-A est autorisée en Belgique en tant que fongicide post-récolte sur pommes à une dose de 0,05 L/tonne. L'usage revendiqué sur pommes en France est le même que celui autorisé en Belgique. L'usage sur poires ne pourra pas être autorisé en France dans le cadre de cette demande, cet usage n'a pas été autorisé par les autorités belges pour des raisons de données de sélectivité jugées insuffisantes sur les poires.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation XEDATHANE-A est un fongicide composé de 153 g/L de pyriméthanil (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), appliqué par thermonébulisation en post-récolte. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pyriméthanil est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

Seules les spécifications de la substance active dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation XEDATHANE-A permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation XEDATHANE-A ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 56,5°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 364°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,0 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans des containers en fer blanc) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que l'emballage commercial (container en fer blanc) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. En ce qui concerne l'impureté pertinente de la

³ 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.

⁴ 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.

substance active (cyanamide) présente dans la préparation, cette impureté n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes, le sol l'eau et l'air, soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

La méthode d'analyse des résidus de pyriméthanil dans les denrées d'origine animale, soumise au niveau européen, n'est pas validée. Il conviendra de fournir une méthode hautement spécifique et son ILV validées selon le guide européen Sanco/825/00 rev.8.1 pour la détermination des résidus de pyriméthanil dans les denrées d'origine animale.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Pommes	Pyriméthanil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Pyriméthanil	Méthode validée et son ILV à fournir conformément au guide Sanco/825/00/rev8.1
Sol	Pyriméthanil	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Pyriméthanil	0,05 µg/L
Air	Pyriméthanil	0,340 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) du pyriméthanil, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,17 mg/kg p.c⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et 2 ans chez le rat, et confirmée par une étude de toxicité de la reproduction multi-génération par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour le pyriméthanil, fixée dans le cadre de son approbation, n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec la préparation XEDATHANE-A donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,15 mg/L/4h (unique concentration testée ; inférieure à la concentration maximale atteignable) ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;

⁵ 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).

⁶ p.c. : Poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation XEDATHANE-A, 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. L'Anses confirme la proposition de classification des autorités belges.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) du pyriméthanil, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,12 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et 2 ans, corrigé par une valeur d'absorption orale de 72 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du pyriméthanil dans la préparation XEDATHANE-A, est de 25 % par défaut.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 :

- **pendant la phase de traitement**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ou néoprène ;
 - Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942 ;
 - Combinaison en fibre de type coton ou synthétique (catégorie III, type 6 EN 13034) ;
 - Appareil de protection respiratoire à ventilation assistée avec filtre type P3 (catégorie III. EN 12941 et EN 12942, marquage A2P3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ou néoprène ;
 - Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942 ;
 - Combinaison en fibre de type coton ou synthétique (catégorie III, type 6 EN 13034).

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.

XEDATHANE-A se présente sous forme d'une préparation prête à l'emploi à base de 153 g/L de pyriméthanil.

La préparation XEDATHANE-A est destinée au traitement fongicide des produits récoltés (pommier) en caisses ou palox avant conservation. Le traitement est effectué par thermonebulisation, à l'aide des appareils électrofogs Xéda uniquement, à la dose de 50 g/T en chambre de stockage. Le tube de nébulisation est introduit de 40 cm environ à l'intérieur de la chambre de traitement, et le contrôle du dispositif se fait depuis l'extérieur de la pièce.

Aucune étude expérimentale de mesure de l'exposition de l'opérateur à la préparation XEDATHANE-A, n'est disponible.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Dans le rapport d'évaluation des autorités belges, l'exposition de l'opérateur a été modélisée par le modèle EASE¹² (modèle semi-quantitatif pour l'évaluation de l'exposition professionnelle).

Les valeurs estimées d'exposition de 100-200 ppm sont comparées à la dose sans effet obtenue dans l'étude de toxicité aiguë par inhalation chez le rat réalisée sur la préparation XEDATHANE-A (soit 2,15 mg/L d'air convertie à 2150 ppm). L'exposition de l'opérateur (inférieure à 9,3 % de la dose testée sans effet) est ainsi considérée comme acceptable.

L'Anses, en s'appuyant sur les éléments suivants :

- XEDATHANE-A est une formulation prête à l'emploi avec un transfert automatisé du bidon au thermo-nébulisateur,
- l'application est réalisée en milieu clos,
- l'application est réalisée par un applicateur agréé,
- pendant l'application, l'opérateur est situé à l'extérieur de l'enceinte de stockage traitée,
- pendant le traitement, les opérateurs portent des vêtements de protection spécifiques à la thermo-nébulisation et un masque filtrant les vapeurs organiques, ce qui permet de limiter l'exposition cutanée et respiratoire due à d'éventuelles fuites,

considère que l'exposition est négligeable et que les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. Il conviendrait toutefois de préconiser un EPI partiel (tablier ou blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

Dans le rapport d'évaluation des autorités belges, l'exposition des personnes présentes à proximité des locaux de traitement a été considérée non pertinente.

Considérant que le traitement a lieu en milieu clos, avec un accès limité aux professionnels, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

Aucune étude expérimentale de mesure de l'exposition du travailleur à la préparation XEDATHANE-A, n'est disponible.

Les travailleurs ne sont censés rentrer dans la zone traitée qu'après 3 à 9 mois après application du produit. Dans le rapport d'évaluation des autorités belges, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable du fait que le travailleur n'aura pas à manipuler les fruits traités (habituellement stockés en atmosphère contrôlée) avant l'élimination complète du XEDATHANE-A. Le rapport d'évaluation des autorités belges précise que le port de vêtements de protection et d'un masque filtrant les vapeurs organiques est obligatoire pour les travailleurs qui pourraient entrer dans la zone de traitement pendant l'application.

La rentrée dans la chambre de stockage se fait en fin de conservation quand les fruits doivent être commercialisés, 3 et 9 mois ou plus après traitement. A cette occasion, la salle est ventilée afin de pouvoir manipuler les fruits conservés en palox de 250 à 300 kg de fruits.

En conséquence, considérant que les travailleurs ne pénètrent pas dans la zone traitée pendant le traitement, et qu'ils ne manipuleront les fruits traités qu'après un délai après traitement de 3 mois au moins, le risque sanitaire pour les travailleurs est donc jugé acceptable.

Toutefois, si des travailleurs devaient entrer dans la zone traitée avant sa réouverture, les risques sanitaires pour les travailleurs ne seraient considérés comme acceptables qu'avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque filtrant les vapeurs organiques pour les travailleurs.

¹² Estimation and Assessment of Substance Exposure.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les autorités belges ont évalué la préparation XEDATHANE-A conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (règlement (UE) n° 546/2011) ; le rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas été soumis à commentaires. En France, des études additionnelles mesurant les niveaux de résidus sur pommes ont été soumises.

Les données de métabolisme évaluées au niveau européen ont permis de définir le résidu de la substance active pyriméthanil dans les végétaux et les denrées d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune étude de métabolisme n'a été soumise pour l'étude du devenir du pyriméthanil utilisé en post-récolte. Néanmoins, il n'est pas attendu de nouveaux métabolites.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, différents essais ont été soumis mais la plupart d'entre eux ne sont pas exploitables ainsi que souligné lors de l'évaluation par les autorités belges (témoins contaminés, analyses non BPL¹⁵, stockage au delà de la période de stabilité démontrée, rapport incomplet ou absent). Seuls trois essais ont pu être pris en compte, soit un nombre insuffisant pour s'assurer que les BPA revendiquées en France sur pomme en traitement post-récolte permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg. De plus, la contribution des résidus de pyriméthanil liés aux usages en plein champ n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des niveaux de résidus finaux.

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformation sur pomme ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du pyriméthanil. Ces études ont montré que les différentes conditions de transformation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu du pyriméthanil. De plus, elles ont mis en évidence que le niveau de résidus diminue dans les produits destinés à la consommation humaine, tel que le jus de pomme et la compote.

Le nombre d'essais résidus disponibles n'a pas été jugé suffisant pour permettre l'évaluation de l'exposition des animaux de rente aux résidus provenant des cultures traitées selon les BPA revendiquées.

Considérant que l'usage est revendiqué en post-récolte dans des chambres de stockage, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Le nombre d'essais résidus disponibles n'a pas été jugé suffisant pour permettre d'estimer l'exposition du consommateur aux résidus provenant des cultures traitées selon les BPA revendiquées. Par conséquent, l'évaluation de risque pour le consommateur n'a pu être réalisée.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué, aucune exposition des différents compartiments et des organismes de l'environnement n'est attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action de la substance active**

Le pyriméthanil appartient à la famille des anilino-pyrimidines. Il agit en inhibant la sécrétion par le pathogène des enzymes nécessaires au processus d'infection. Il agit par contact et présente un effet vapeur intéressant ainsi qu'une bonne activité translaminaire.

Efficacité

L'évaluation de la section efficacité est basée sur le rapport d'évaluation final fourni par les autorités belges.

¹⁵ BPL : bonnes pratiques de laboratoire.

Le dossier biologique évalué par les autorités belges présentait les résultats de 12 essais d'efficacité valides réalisés en France (11 essais) et en Belgique (1 essai). Le traitement a été réalisé en post-récolte sur des pommes par la technique de la thermonébulisation, directement dans la chambre de stockage, dans le but de lutter contre les maladies de conservation de type *Gloeosporium*. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation XEDATHANE-A est comparée à celle d'une préparation de référence à base de thiabendazole autorisée en France et une préparation de référence à base d'imazalil et de pyriméthanil, autorisée en Belgique, appliquées toutes deux par trempage des pommes dans une solution de traitement.

Dans des conditions d'application conformes aux revendications d'emploi, ces 12 essais ont permis de démontrer l'efficacité satisfaisante de la préparation contre *Gloeosporium* sur pommes, avec des résultats d'efficacité de 75 % en moyenne (de 40 à 100 %), 4 à 10 mois après le traitement. Ces niveaux d'efficacité ont été équivalents à ceux obtenus par la préparation de référence à base de thiabendazole et légèrement inférieurs à ceux obtenus par la préparation de référence à base d'imazalil et de pyriméthanil.

L'application doit être réalisée le plus tôt possible après la récolte, sans excéder les 15 jours. L'ensemble des conditions d'emploi est reporté sur le projet d'étiquette fourni.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités belges, l'efficacité et la sélectivité de la préparation XEDATHANE-A est considérée comme satisfaisante pour le traitement des pommes contre *Gloeosporium*, dans les conditions d'emploi préconisées.

En ce qui concerne le traitement des poires, les données de sélectivité soumises dans le cadre du dossier fourni aux autorités belges, auraient été jugées suffisantes pour conclure à une sélectivité acceptable de la préparation sur les poires.

Risque d'apparition ou de développement de résistances

Compte tenu de la pratique d'utilisation de cette préparation dans des structures de traitement limitant le risque de perpétuation de souches résistantes, le risque d'apparition ou de développement de résistances suite à l'utilisation de la préparation XEDATHANE-A dans les conditions revendiquées est considéré comme négligeable.

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 l'évaluation des autorités belges et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation XEDATHANE-A ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de disposer de méthodes analyse (méthode spécifique et méthode de validation inter-laboratoire) pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine animale (validées selon le document guide européen Sanco/825/00 rév. 8.1).

Les risques sanitaires pour les opérateurs et pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation XEDATHANE-A, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation XEDATHANE-A sur pommes n'ont pu être évalués.

Compte tenu des usages revendiqués, l'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation XEDATHANE-A n'a pas été réalisée.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation XEDATHANE-A pour lutter contre les maladies de conservation liées aux *Gloeosporium* sont considérés comme acceptables sur pommes et poires.

En raison d'un manque d'information sur la contribution des résidus de pyriméthanil liés aux usages en plein champ, celle-ci n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des niveaux de résidus finaux. De plus, le nombre d'essai résidus étant insuffisant, l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pu être finalisée. En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la demande de reconnaissance mutuelle pour la préparation XEDATHANE-A sur pommier.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : XEDATHANE-A, fongicide, pyriméthanil, pommier, HN, PMUT.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation XEDATHANE-A,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
pyriméthanil	153 g/L	7,65 g/tonne

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Période d'application Délai avant récolte (DAR)
12614701 * poirier- cognassier-nashi * traitement des produits récoltés * maladies de conservation	50 mL/tonne (7,65 g/tonne)	1	N.A.
12604203 * pommier * traitement des produits récoltés * maladies de conservation	50 mL/tonne (7,65 g/tonne)	1	N.A.

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation XEDATHANE-A

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyriméthanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	N, R51/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation XEDATHANE-A selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁷	Nouvelle classification ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges R52/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2 Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie de danger 3, Effets narcotiques Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Éviter 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	

- Délai de rentrée : non applicable ; la rentrée dans la zone traitée ne devra pas se produire avant le dépôt complet puis le séchage du produit sur les fruits.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant la phase de traitement**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ou néoprène ;

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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

- Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942 ;
- Combinaison en fibre de type coton ou synthétique (catégorie III, type 6 EN 13034) ;
- Appareil de protection respiratoire à ventilation assistée avec filtre type P3 (catégorie III. EN 12941 et EN 12942, marquage A2P3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ou néoprène ;
 - Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942 ;
 - Combinaison en fibre de type coton ou synthétique (catégorie III, type 6 EN 13034).
- 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.].
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

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 dédiée 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.

Description de l'emballage revendiqué

Container en fer blanc d'une contenance de 5 kg.

Données nécessaires à l'évaluation

- Une méthode d'analyse (méthode spécifique et méthode de validation inter-laboratoire) pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine animale (validées selon le document guide européen Sanco/825/00 rév. 8.1).
- 5 essais résidus supplémentaires aux BPA revendiquées.
- Présenter une évaluation du risque pour le consommateur en prenant en compte la contribution liée aux usages plein champ.

¹⁹ 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.