

Maisons-Alfort, le 18 mars 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit DITH** **à base de dithianon** **de la société Sharda Cropchem España S.L.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Sharda Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DITH pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DITH est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions publiées par l'EFSA (2020)<sup>3</sup> relatives à l'évaluation des données confirmatives du dithianon, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le consommateur pour l'ensemble des usages représentatifs sur vigne et pommier.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> EFSA. Updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance dithianon in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2020;18(9):6189.

<sup>4</sup> 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.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit DITH ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DITH pour l'usage revendiqué sur tomate, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du dithianon pour les opérateurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL du dithianon, pour les travailleurs<sup>6</sup>, les résidents<sup>6,7</sup> et les personnes présentes<sup>6</sup> pour l'ensemble des usages, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur pneumatique sur pommier, amandier et pêcher, l'estimation des expositions présentée dans le *Registration Report* est inférieure à l'AOEL du dithianon pour les opérateurs. Toutefois, cette évaluation a été réalisée en intégrant notamment une capuche à visière dont la pertinence de la recommandation pour une utilisation en France ainsi que la référence de la norme n'ont pas été renseignées. En conséquence, l'évaluation ne peut pas être finalisée. Aucune évaluation n'a été présentée avec un tracteur équipé d'une cabine.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage pommier n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur amandier, pêcher et tomate, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus et d'études de stabilité au stockage pour l'amandier.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50% (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation du dithianon contenu dans le produit DITH, est supérieur à la dose journalière admissible<sup>9</sup> du dithianon (EFSA, 2020<sup>10</sup>).

Le niveau estimé de l'exposition aiguë du consommateur, lié à l'utilisation du produit DITH, est inférieur à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> du dithianon, excepté pour l'usage poirier.

Concernant le comportement du dithianon dans l'environnement, les données disponibles dans l'évaluation européenne ne permettent pas de caractériser la voie de dégradation du dithianon dans le sol (EFSA, 2010<sup>12</sup>). Aucune étude n'a été fournie par le demandeur dans le cadre de ce dossier.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en dithianon et son métabolite acide phthalique, liées à l'utilisation du produit DITH, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. En revanche, en l'absence de données sur la voie de dégradation du dithianon dans le sol, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ainsi que l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles du sol ne peuvent pas être finalisées.

Les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit DITH, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les plantes non cibles uniquement, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit DITH, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence en première approche. Le demandeur n'a pas démontré son accès aux données utilisées pour affiner l'évaluation. L'évaluation n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les niveaux d'exposition pour les usages pommier et amandier ont été estimés pour 8 applications seulement et non pour les 12 applications revendiquées. Concernant l'usage tomate, la méthodologie proposée par le demandeur (utilisation de PEC pondérées dans le temps) ne respecte pas les recommandations du document guide de l'EFSA pour les organismes aquatiques<sup>13</sup>. Enfin, en l'absence de données sur la voie de dégradation du dithianon dans le sol, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les abeilles, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et à la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les arthropodes non-cibles, le jeu de données disponible n'est pas en accord avec les recommandations du document guide ESCORT2. En effet, des données sont disponibles uniquement pour les deux espèces standards *Typhlodromus piri* et *Aphidius rhopalosiphii* alors que des données pour deux espèces supplémentaires sont requises. Sans ces données, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> European Food Safety Authority; Updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance dithianon in light of confirmatory data. EFSA Journal 2020;18(9):6189. [20 pp.].

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>12</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dithianon. EFSA Journal 2010;8(11):1904. [121 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1904.

<sup>13</sup> EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290, 268 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit DITH est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur les tavelures du pommier et de l'amandier. Un nombre d'applications supérieur à 6 n'est pas justifié au regard des bonnes pratiques agronomiques.

Compte tenu du manque de données ou d'extrapolation possible pour les usages revendiqués sur tomate et pêcher, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit DITH pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit DITH est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du dithianon pour la tavelure du pommier nécessitant un monitoring.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DITH

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	6	7-12	BBCH <sup>15</sup> 10 - 79	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident, personne présente, consommateur)  <b>Non finalisée</b> (opérateur, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol)

<sup>14</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	6	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident, personne présente, LMR, consommateur)  <b>Non finalisée</b> (opérateur, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol)
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	1,5 kg/ha	4	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident, personne présente, LMR, consommateur)  <b>Non finalisée</b> (opérateur, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol, efficacité)
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1,5 kg/ha	4	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident, personne présente, LMR, consommateur)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol, efficacité)

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

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

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

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

## II. Classification du produit DITH

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>17</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
        - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - Si application avec tracteur sans cabine*
        - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
        - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur**<sup>18</sup>, porter EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**<sup>19</sup> : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>20</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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 européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
- Pommier : 21 jours

<sup>18</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

<sup>20</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>21</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (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.

**Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>22</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Emballages**

- Bouteilles en PEHD-EVOH<sup>23</sup> (60 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidons en PEHD-EVOH (5 L, 10 L)
- Bidons en PEHD-f<sup>24</sup> (20 L)

**IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au dithianon (un seul suivi tous produits confondus) pour la tavelure du pommier.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour la tavelure du pommier. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

---

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

<sup>24</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit DITH**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dithianon	700 g/kg	1,05 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	12	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	12	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	1,5 kg/ha	4	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1,5 kg/ha	4	7-12	BBCH 10 - 79	21 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
Dithianon (Anses)	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>25</sup> 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.