

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**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 FLEURUS à base de pyriméthanil, de la société
AGRIPHAR S.A.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société AGRIPHAR S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FLEURUS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FLEURUS, destinée au traitement fongicide de la vigne et du pommier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, 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 FLEURUS est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanil (pureté minimale 99,4 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pyriméthanil² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FLEURUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair égal à 110 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600 °C). Le pH de la solution aqueuse à la concentration de 1 % est 6,7 à 20 °C (préparation faiblement acide).

¹ 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).

² Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanil et triclopyr.

Les études de stabilité au stockage 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (polyéthylène haute densité) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,05 – 2,5 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse 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. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ pour le pyriméthanil
Plantes (raisin et pomme)	0,05 mg/kg (source : dossier FLEURUS)
Sol	0,01 mg/kg (source : monographie du pyriméthanil)
Eau de boisson et eau de surface	0,05 µg/L (source : monographie du pyriméthanil)
Air	0,34 µg/m ³ (source : monographie du pyriméthanil)

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 (DJA)³ du pyriméthanil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,17 mg/kg p.c.⁴/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 de 90 jours et de 2 ans par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité sur le développement multi-génération chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une dose de référence aiguë (ARfD⁵) pour le pyriméthanil dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation FLEURUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,6 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) pour le pyriméthanil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 90 jours et 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par une absorption orale de 72 %.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée de 1 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation de type SC composée de 400 g/L de pyriméthanil.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour le pyriméthanil à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FLEURUS :

- dose d'emploi : 2,5 L/ha, soit 1000 g/ha de pyriméthanil (dose d'emploi revendiquée pour l'usage de la préparation sur vigne, considérée comme un pire-cas) ;
- volume de dilution : 150 à 200 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur sans cabine, pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL du pyriméthanil. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

	pyriméthanil
	% AOEL
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	223
Avec port de gants (mélange/chargement)	221
Avec port d'un vêtement de protection (mélange/chargement/application)	49

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange, de chargement et d'application représente 49 % de l'AOEL du pyriméthanil.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁹, et représente respectivement 28 % (usage de la préparation sur vigne) et 22 % (usage de la préparation sur pommier) de l'AOEL du pyriméthanil, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, et représente 50 % de l'AOEL du pyriméthanil, pour un adulte de 60 kg travaillant pendant 8 heures sur la culture traitée. Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FLEURUS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur raisin et sur pomme.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la carotte, la tomate, la pomme, le raisin et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le pyriméthanil pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie. Toutefois, aucun niveau de résidu significatif n'est attendu.

Essais résidus

● **Pommier**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommier sont de 4 applications à la dose de 200 g sa¹⁰/ha avec un délai avant récolte de 28 jours.

16 essais résidus sur pommier, évalués dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont considérés comme acceptables au regard des BPA revendiquées pour la préparation FLEURUS.

4 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus mesuré dans la pomme est au maximum égal à 0,12 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées pour l'usage de la préparation FLEURUS sur pommier (4 applications à 200 g sa/ha et un délai avant récolte (DAR) de 28 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg, l'usage de la préparation sur pommier est donc considéré comme acceptable.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ sa : substance active.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées sur vigne sont de 2 applications à la dose de 1000 g sa/ha avec un délai avant récolte de 35 jours.

19 essais résidus sur raisin conduits dans la zone Sud de l'Europe, évalués dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont considérés comme acceptables au regard des BPA revendiquées pour la préparation FLEURUS.

4 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus mesuré dans le raisin est au maximum égal à 0,48 mg/kg.

Le nombre d'essais résidus pour la zone Nord est insuffisant. Toutefois, une comparaison des niveaux de résidus obtenus pour la zone Sud et la zone Nord pour une BPA plus critique permet d'établir que les niveaux de résidus attendus dans la zone Nord sont équivalents à ceux observés pour la zone Sud. Par ailleurs, les BPA européennes critiques pour l'Europe du Sud (Italie : 3 applications à raison de 1000 g sa/ha et un DAR de 21 jours) sont soutenues par plus de 30 essais selon l'Autriche, état membre rapporteur de la substance active pyriméthanil.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées pour l'usage de la préparation FLEURUS sur vigne (2 applications à 1000 g sa/ha et un DAR de 35 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg, l'usage de la préparation sur raisin de table et raisin de cuve est donc considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Une étude d'alimentation animale sur ruminant a été fournie dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les nouvelles données résidus ne remettent pas en cause la conclusion de l'évaluation européenne sur une absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ne montrent pas de niveau de contamination significatif dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Une étude sur les effets des transformations industrielles sur la nature du résidu a été réalisée dans le cadre de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats permettent de conclure à une absence d'effet des transformations industrielles sur la nature du résidu.

Des études de transformation industrielle ont par ailleurs été fournies pour la pomme et le raisin, et ont permis de déterminer des facteurs de transfert vers les différents produits de transformation et de montrer une absence de concentration des résidus dans les produits destinés à la consommation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriméthanil. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

Au regard les données relatives aux résidus de pyriméthanil évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le pyriméthanil, les données ci-dessous ont été

générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FLEURUS et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du pyriméthanil a d'abord été étudiée à des doses d'application élevées (75 à 225 kg sa/ha) pour mieux caractériser les métabolites formés. Le principal processus de dégradation du pyriméthanil dans les sols est la formation du métabolite majeur 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine, qui atteint un maximum de 52-58 % de la radioactivité appliquée (RA) après 181-243 jours d'incubation. Aucune information sur le taux de minéralisation et la formation de résidus non-extractibles n'est disponible à cette dose.

Dans les études conduites à des doses plus faibles et plus réalistes (1 kg sa/ha), la formation de résidus non-extractibles atteint 42-62 % de la RA après 90-100 jours d'incubation (pour un marquage sur les cycles phényle et pyrimidyle). La minéralisation est faible (4 à 7 % de la RA après 90-100 jours pour les deux types de marquages). Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 11,5 % de la RA après 105 jours.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du pyriméthanil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Sa vitesse de dégradation est en revanche plus lente. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 13,6 % de la RA après 30 jours d'incubation.

La photolyse peut être une voie significative de dégradation du pyriméthanil dans le sol. Elle ne conduit toutefois pas à la formation de métabolite majeur ou mineur non transitoire.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyriméthanil : $DT_{50}^{12} = 54$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹³, n=4 (valeur reportée dans le journal de l'EFSA¹⁴, 2006) ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : $DT_{50} = 146$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=6, maximum de formation de 57,6 % de la RA (pire-cas retenu dans le cas des usages de la préparation FLEURUS).

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,67 mg/kg_{SOL} pour le pyriméthanil et de 0,38 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine.

Persistence et risque d'accumulation

Le pyriméthanil et son métabolite majeur ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁵, le pyriméthanil est considéré comme moyennement mobile dans le sol et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine est considéré comme fortement mobile dans le sol.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹³ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

¹⁴ EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion on the peer review of pyrimethanil.

¹⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du pyriméthanil et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le pyriméthanil : $DT_{50} = 37,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO, valeurs reportées dans le journal de l'EFSA), $K_{foc}^{17} = 345 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n^{18} = 0,86$ (médianes, $n=9$; au niveau communautaire la valeur moyenne a été retenue. Ceci n'a pas d'influence sur l'évaluation du risque des usages de la préparation FLEURUS) ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : $DT_{50} = 49,9$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=6$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO, valeur retenue pour l'évaluation du risque des usages de la préparation FLEURUS), $K_{foc} = 137 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 0,79$ (médianes, $n=6$; au niveau communautaire la valeur moyenne a été retenue. Ceci n'a pas d'influence sur l'évaluation du risque des usages de la préparation FLEURUS) ; $ffM^{19} = 1$ à partir du pyriméthanil (pire-cas).

Les PECeso calculées pour le pyriméthanil et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine sont très inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le pyriméthanil et son métabolite sont considérés comme acceptables pour les usages de la préparation FLEURUS.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

Le pyriméthanil est principalement dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (47 à 68 % de la RA après 14 à 30 jours d'incubation). La formation de résidus liés atteints 27 à 48 % de la RA après 100 jours. La minéralisation représente 2,4 à 9,1 % de la RA après 100 jours. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint 10,4 % de la RA après 100 jours dans le système total (6 % dans la phase aqueuse et 4,4 % dans le sédiment).

Le pyriméthanil est stable à l'hydrolyse. La photolyse directe n'est pas une voie majeure de dégradation du pyriméthanil dans les systèmes aquatiques naturels. Néanmoins, il peut être dégradé par photolyse indirecte. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Le pyriméthanil n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, en considérant notamment les paramètres suivants pour le pyriméthanil : $DT_{50} \text{ eau} = 24$ jours, valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, $n=2$).

Les PECesu fortes, moyennes et faibles maximales et les PECsed maximales calculées sont les suivantes :

¹⁶ 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.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

¹⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ ffM : fraction de formation cinétique.

Usage	Voie d'entrée	Longueur dérive	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (mg/kg)
Vigne	Dérive	Forte (10 m ; 1,23 %)	4,10	136 (1 m)
		Moyenne (30 m ; 0,22 %)	0,73	-
		Faible (100 m ; 0,03 %)	0,10	-
Pommier	Dérive	Forte (10 m ; 11,81 %)	23,9	300 (1 m)
		Moyenne (30 m ; 1,04 %)	2,10	-
		Faible (100 m ; 0,06 %)	0,12	-
Vigne	Drainage	-	1,00	5,10
Pommier	Drainage	-	0,70	3,58

Suite aux recommandations du journal de l'EFSA (2006), le transport potentiel de résidus vers les eaux de surface par ruissellement est jugé pertinent dans le cas de l'usage sur vigne. Une mesure de gestion est ainsi proposée dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Le pyriméthanil présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur égale à $1,1 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C ; FOCUS AIR, 2008²⁰). Ce potentiel est confirmé dans les études disponibles, puisque la volatilisation depuis la surface des feuilles et la surface du sol est respectivement de 27 % et 10 %. Néanmoins, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ estimée à 1,8 heure). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du rapport d'évaluation européen pour le pyriméthanil et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 supérieure à 873,6 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²¹ égale à 95,96 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Du fait des usages revendiqués sur vigne et pommier, les risques ont été évalués en première approche pour les oiseaux insectivores.

Les rapports toxicité/exposition (TER²²) ont été calculés pour le pyriméthanil, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

²⁰ FOCUS (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.

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Usage	Exposition	TER (première approche)
Pomme	Exposition aiguë	>147,93
	Exposition à court-terme	>115,86
	Exposition à long-terme	12,73
Vigne	Exposition aiguë	36,98
	Exposition à court-terme	28,97
	Exposition à long-terme	3,18

Pour l'usage sur pommier, les TER aigus, court-terme et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables selon les scénarios standard (première approche).

Pour l'usage sur vigne, les TER aigus et court-terme étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à court-terme sont acceptables selon les scénarios standard. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée a été réalisée. En tenant compte des conclusions du journal de l'EFSA portant sur le fait que la donnée de toxicité correspond à la dose maximale testée sans effet observé, de la dissipation rapide de la substance active présente sur les insectes, et de la présence d'insectes non traités ainsi que du paramètre de choix des zones de ressource alimentaire, la marge de sécurité obtenue pour les oiseaux est considérée comme suffisante.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La valeur de $\log Pow^{23}$ du pyriméthanil est de 2,84 à 3, indiquant l'absence d'un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Le métabolite majeur du sol 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine n'est par ailleurs pas considéré plus toxique que le parent (source : journal de l'EFSA). Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le pyriméthanil. Les TER calculés pour les usages sur vigne et sur pommier sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (TER = $2 \cdot 10^4$ et $11 \cdot 10^4$, respectivement). Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du rapport d'évaluation européen pour le pyriméthanil et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation des risques sont :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 4149 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 18,4 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité chronique chez le rat.

Du fait des usages revendiqués sur vigne et pommier, les risques ont été évalués en première approche pour les mammifères herbivores.

Les TER ont été calculés, pour le pyriméthanil, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Usage	Exposition	TER (première approche)
Pommier	Exposition aiguë	97,55
	Exposition à long-terme	1,23
Vigne	Exposition aiguë	35,12
	Exposition à long-terme	0,55

Pour les usages sur pommier et vigne, les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables selon les scénarios standard (première approche). En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

En tenant compte des conclusions du journal de l'EFSA (2006) portant sur des données de dégradation de la substance dans les plantes et de données sur le régime alimentaire du campagnol et en utilisant la donnée de toxicité chronique définie dans le journal de l'EFSA de 45 mg/kg p.c./j, cette évaluation affinée permet de considérer que la marge de sécurité estimée pour des mammifères exposés dans les aires traitées est jugée suffisante.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La valeur de log Pow du pyriméthanil est de 2,84 à 3, indiquant l'absence d'un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Le métabolite majeur du sol 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine n'est par ailleurs pas considéré plus toxique que le parent (source : journal de l'EFSA). Les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le pyriméthanil. Les TER calculés pour les usages sur vigne et sur pommier sont supérieurs à la valeur seuil de 10 ($TER = 9.10^4$ et 46.10^4 , respectivement). Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du rapport d'évaluation européen du pyriméthanil et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. Par ailleurs, des essais de toxicité avec la préparation chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*) ont été soumis, indiquant que la préparation FLEURUS est toxique pour les organismes aquatiques.

La PNEC²⁴ du pyriméthanil est de 7,7 µg/L (basée sur une NOEC²⁵ de 0,077 µg/L et en appliquant un facteur de sécurité de 10). Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du pyriméthanil. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur vigne et de 20 mètres pour l'usage sur pommier.

Les risques liés à une contamination par drainage ont été évalués, et le rapport PEC/PNEC étant inférieur à 1, le risque est acceptable.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active pyriméthanil, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé pour l'usage sur vigne.

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Pour l'usage pommier, compte tenu des pratiques culturales consistant en l'enherbement des inter-rangs, le transfert par ruissellement est limité et les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sans mesure de gestion supplémentaire à la zone non traitée préconisée pour limiter le risque lié au transfert par dérive de pulvérisation.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé pour l'usage de la préparation sur vigne et d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur pommier.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen du pyriméthanil, ainsi qu'à partir d'un essai réalisé avec la préparation FLEURUS. Les valeurs de HQ²⁶ par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour le pyriméthanil (HQ < 10 pour l'usage sur vigne et HQ < 2 pour l'usage sur pommier) et la préparation. Les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles a fait l'objet de 2 études soumises dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à une dose maximale d'exposition de 2,5 L de préparation par hectare. Les valeurs de HQ en champ ont été calculées conformément au guide Escort 2²⁷. Ces valeurs étant inférieures à la valeur seuil, les risques sont acceptables en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles.

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS, sont considérés comme acceptables.

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

Des essais de toxicité aiguë et chronique vis-à-vis des vers de terre sont disponibles pour la substance active et son métabolite 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine. Ces données sont issues du rapport d'évaluation européen du pyriméthanil et d'une nouvelle étude de reproduction soumise pour le métabolite.

Les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre, basés sur les données relatives à la substance active et au métabolite, sont acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol, suite à l'apport de pyriméthanil à des doses supérieures aux valeurs de PEC dans le sol après l'application de la préparation FLEURUS.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base d'études disponibles pour la substance active et son métabolite 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine.

²⁶ HQ : Hazard quotient.

²⁷ Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

Pour l'usage de la préparation sur vigne, la valeur de TER étant supérieure à la valeur seuil pour le métabolite (TER = 11,2) et inférieure à la valeur seuil pour la substance active (TER = 3), les risques hors champ sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres.

Pour l'usage sur pommier, les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil (TER = 5,5 et 20,7 pour la substance active et le métabolite, respectivement), les risques en champ et hors champ sont donc acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyriméthanil est un fongicide qui agit par contact et qui s'applique aussi bien de manière préventive que curative. Cette substance active est classée par le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) dans le groupe des anilino-pyrimidines (D1). Grâce à ses propriétés translaminaires et de contact, le pyriméthanil, qui présente un mode d'action différent de celui des autres anti-botrytis, inhibe la sécrétion par le pathogène des enzymes nécessaires au processus d'infection, plus particulièrement le complexe enzymatique émis par le tube germinatif lors de son installation pour digérer la cuticule et détruire les parois cellulaires du végétal.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été conduit avec la préparation FLEURUS. Toutefois, d'autres préparations fongicides contenant la même concentration en substance active pyriméthanil sont aujourd'hui autorisées en France sur les mêmes usages que ceux revendiqués pour la préparation FLEURUS, et aux mêmes doses d'application.

Essais d'efficacité

Le dossier biologique soumis pour la préparation FLEURUS est construit principalement sur des essais de "*bridging*" qui démontrent le comportement similaire de la préparation en comparaison avec la préparation de référence pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande. Cette préparation de référence contient la même concentration en substance active pyriméthanil et est actuellement autorisée sur les usages revendiqués pour la préparation FLEURUS, aux mêmes doses d'application.

- **Vigne**

4 essais d'efficacité réalisés sur vigne ont été fournis dans le cadre de cette demande, dont les résultats sont jugés hétérogènes. Toutefois, compte tenu des connaissances acquises sur la substance active pyriméthanil et de l'utilisation répandue de cette famille chimique, les données soumises sont jugées acceptables pour l'usage de la préparation FLEURUS sur vigne.

- **Pommier**

4 essais d'efficacité sur pommier ont été fournis dans le cadre de cette demande, réalisés avant 2003 lorsque les souches étaient encore sensibles au pyriméthanil. Depuis cette date, les cas de résistance se sont multipliés dans les vergers.

En pratique, le comportement de la substance active pyriméthanil sur la tavelure du pommier est bien connu, à savoir une bonne activité sur feuilles et des résultats plus incertains sur fruits. Par ailleurs, la préconisation actuelle pour cette famille chimique est de réduire la plage d'utilisation du stade BBCH 51 (gonflement des bourgeons, "C-C3") au stade BBCH 69 (chute des pétales, "G-H"). Malgré des résultats jugés insuffisants sur 2 des 4 essais soumis, l'efficacité de la préparation FLEURUS pour cet usage est jugée acceptable.

Essais de phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité soumis pour les deux usages revendiqués (pommier et vigne) et aucun symptôme n'a été constaté. De plus, la substance active pyriméthanil est utilisée depuis plus de 10 ans sur ces cultures sans qu'aucun effet négatif n'ait été constaté.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

En ce qui concerne les effets quantitatifs et qualitatifs sur le rendement des plantes traitées ou des produits de ces plantes, aucune différence significative dans les paramètres mesurés (rugosité des pommes) n'a été observée entre la préparation FLEURUS, le témoin non-traité et la préparation de référence testée.

En ce qui concerne la vinification, il a été démontré que l'application de la préparation FLEURUS n'aurait pas d'incidence sur le procédé de vinification. Aucune donnée ni argumentaire n'a été fourni sur l'impact éventuel sur le procédé de fabrication du cidre. Toutefois, la substance active pyriméthanil est déjà utilisée depuis plus de 10 ans sans qu'aucun problème particulier n'ait été relevé.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Sur la base des argumentations fournies, il est jugé que l'application de la préparation FLEURUS aura peu ou pas d'incidence sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes ou les plantes destinées à la multiplication.

De plus, au vu de l'historique d'utilisation de la substance active pyriméthanil en France, il est jugé que la préparation FLEURUS n'aura aucun effet néfaste sur les auxiliaires ou sur les organismes non-cibles.

Résistance

- **Pommier**

Les données soumises portant sur la résistance sont désormais obsolètes compte tenu de l'ancienneté de ce dossier et des informations nouvelles sur la famille chimique à laquelle appartient le pyriméthanil. Dans la situation actuelle, il convient de limiter l'utilisation de préparations à base d'anilino-pyrimidines à 2 applications par an (périodes comprises entre BBCH 51 (gonflement des bourgeons,"C-C3") et BBCH 69 (chute des pétales,"G-H")).

- **Vigne**

En raison de l'ancienneté de ce dossier, l'argumentaire proposé pour l'usage de la préparation sur vigne est également jugé obsolète, et l'utilisation de préparations à base de substances actives appartenant à la famille des anilino-pyrimidines pour cet usage doit être limitée à une application annuelle.

Enfin, dans ce contexte, il conviendra de fournir un suivi du développement des résistances afin de surveiller l'efficacité pratique de la substance active pyriméthanil dans les vergers et les vignobles français.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FLEURUS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier permettent de conclure que l'utilisation de la préparation FLEURUS pour les usages revendiqués n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FLEURUS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation FLEURUS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les données soumises portant sur la résistance sont jugées obsolètes et, compte tenu des informations nouvelles sur la famille chimique à laquelle appartient la substance active pyriméthanil, le nombre d'applications de la préparation FLEURUS est limité à 2 applications pour l'usage de celle-ci sur pommier, et à 1 application pour l'usage sur vigne. Il conviendra enfin de fournir, en post-autorisation, un suivi du développement des résistances pour la substance active pyriméthanil sur vigne et pommier.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FLEURUS, dans les conditions mentionnées ci-dessous et décrites en annexe 2.

Classification du pyriméthanil : N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

**Classification²⁸ de la préparation FLEURUS, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53
S61**

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage de la préparation sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage de la préparation sur pommier.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.

²⁸ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁹ 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

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Corriger l'introduction de l'étiquette en nuancant notamment l'activité intrinsèque de la substance active pyriméthanil, cette dernière subissant des cas de résistance de plus en plus marqués.
- Préciser sur l'étiquette que les applications sur pommier peuvent débuter dès l'apparition des organes verts sensibles (stades C-C3) jusqu'à pleine floraison (F2).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FLEURUS, pyriméthanil, fongicide, vigne, pommier, SC, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FLEURUS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyriméthanil	400 g/L	Max. 1000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>12703205</u> – Vigne*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	2	35 jours
<u>12603203</u> – Pommier*traitement des parties aériennes*tavelure	0,05 L/hL	4	28 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FLEURUS

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>12703205</u> – Vigne*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	1	35 jours
<u>12603203</u> – Pommier*traitement des parties aériennes*tavelure	0,05 L/hL	2	28 jours