

Maisons-Alfort, le 6 février 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
Thionic Autodispersible 76% à base de zirame, produite par la société TAMINCO  
NV après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

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'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société TAMINCO NV, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation Thionic Autodispersible 76%, (AMM n° 8500412) à base de zirame après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500412). En raison de l'inscription de la substance active zirame<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base du rapport d'évaluation communautaire de la substance active.

Le présent avis porte sur la préparation Thionic Autodispersible 76% à base de zirame, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du pommier, du poirier-cognassier-nashi, de l'amandier et du pêcher. L'évaluation des préparations dans le cadre d'un réexamen est fondée sur les doses antérieurement autorisées. La dose de 2,5 kg/ha (0,25 kg/hL) pour l'arboriculture correspond à une dose en substance active maximale de 1900 g sa/ha.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation Thionic Autodispersible 76% est sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 760 g/kg de zirame (pureté minimale du produit technique de 97 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Une demande de changement mineur de composition a été évaluée simultanément à la demande de réexamen de la préparation Thionic Autodispersible 76%. La demande de réexamen porte donc sur la nouvelle composition de la préparation Thionic Autodispersible 76%.

<sup>1</sup> Directive 2003/81/CE de la Commission du 5 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives molinate, thirame et zirame.

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

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

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, comburante ou inflammable. La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54 °C. Cependant, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à 2 ans en post-autorisation.

La résistance à l'attrition a été mesurée à 87 % et 96 %, ce qui indique une possibilité de friabilité des granulés. La taille des particules formées et non retenues sur le filtre de 125 µm n'ayant pas été mesurée, il conviendra de fournir cette donnée en post-autorisation.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les autres substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires excepté pour les matrices riches en graisse, pour lesquelles la méthode d'analyse soumise, bien qu'incomplètement validée, a été considérée comme acceptable. Les limites de quantification (LOQ) du zirame dans les différents milieux sont les suivantes :

- végétaux (haute teneur en eau et en acide) : 0,01 mg/kg,
- végétaux (haute teneur en graisse) : 2 mg/kg,
- eau : 0,1 µg/L,
- air : 2 µg/m<sup>3</sup>,
- sol : 0,01 µg/kg.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) du zirame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,006 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>4</sup> du zirame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,08 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation Thionic Autodispersible 76% donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat égale à 478 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;

<sup>2</sup> DJA : 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>3</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>4</sup> ARfD : 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).

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> (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.

- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux et en l'absence d'une étude de toxicité par inhalation, au regard 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>6</sup>) pour le zirame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,015 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Une étude *in vitro* sur de la peau humaine a permis de retenir des absorptions cutanées pour le zirame de 0,3 % (préparation concentrée) et de 2,3 % (préparation diluée).

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation Thionic Autodispersible 76%, pour le traitement des cultures correspondant aux usages revendiqués, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model). L'exposition estimée selon ce modèle pour des opérateurs équipés de gants pendant la phase de mélange/chargement et de gants, d'un vêtement de protection et de chaussures solides pendant l'application représente 94 % de l'AOEL du zirame.

Afin d'affiner l'évaluation du risque, des données de terrain ont été utilisées. Ces données ont été obtenues lors d'un traitement de pommiers par pulvérisation pneumatique avec la préparation Zirame 76WG. Cette étude, soumise dans la monographie de la substance active, a été acceptée lors de l'évaluation européenne. Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur sans port de protection représente 37,3 % de l'AOEL du zirame.

Usages (scénarios)	Dose d'emploi	Appareillage	Surface traitée (ha)/ durée (jour)	% AOEL
Arboriculture	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	Pulvérisateur à jet porté	8 ha/jour	37,3 % (sans port de protection) (Etude terrain Zirame)

Cette estimation à partir de données de terrain confirme que l'exposition, estimée selon le modèle BBA, sera inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants, d'un vêtement de protection, d'un masque de catégorie P2 et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement, justifiés par les propriétés toxicologiques de la préparation.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation de la préparation Thionic Autodispersible 76% a été réalisée pour une dérive de pulvérisation de 20 % à une distance de 5 mètres, une surface corporelle exposée à 50 %, une absorption cutanée de 2,3 % et une durée d'exposition de 5 minutes. L'exposition est estimée à 99 % de l'AOEL du zirame. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

<sup>6</sup> 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.

### **Exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été évaluée en additionnant l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, en sachant que l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable dans le cas des cultures en plein air. L'exposition du travailleur est estimée à 68 % de l'AOEL du zirame avec port d'une combinaison.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76% est considéré comme acceptable avec port d'une combinaison.

Un délai de rentrée de 48 heures est préconisé en raison de la classification sensibilisante de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Thionic Autodispersible 76% sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du zirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient des résultats d'études de résidus sur pommes, poires et pêches, analysés par l'état membre rapporteur lors de la révision des limites maximales de résidus (LMR) (2006).

### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme sur pommes et raisins ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription du zirame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes : comme le zirame pour le surveillance et le contrôle et le zirame et les métabolites contenant du CS<sub>2</sub> pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale : pas de définition nécessaire pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

### **Essais résidus**

5 essais résidus sur pommes (4 au Nord et 1 au Sud de l'Europe), 12 essais résidus sur poires (4 au Nord et 8 au Sud de l'Europe), 2 essais sur pêche (2 au Sud de l'Europe) ont été soumis lors de la réévaluation des LMR du zirame.

#### **• Pommes**

4 essais au Nord de l'Europe et 1 essai au Sud de l'Europe sur pommes ont été évalués dans le cadre de la révision des LMR européennes du zirame avec des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) plus critiques (4 applications à 2280 g sa/ha, DAR 42 jours au Nord de l'Europe, 4 applications à 2280 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 69 au Sud de l'Europe) que celles revendiquées en France pour la préparation Thionic Autodispersible 76% (4 applications à 1900 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 69). Les résultats de ces essais ont été combinés aux essais sur poires pour les analyses statistiques et ont servi à la fixation de la LMR européenne actuellement en vigueur (0,1 mg/kg) sur pomme.

#### **• Poires**

4 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe sur poires ont été évalués dans le cadre de la révision des LMR européennes du zirame avec des BPA plus critiques (4 applications à 2280 g sa/ha, DAR 42 jours au Nord de l'Europe, 4 applications à 2280 g sa/ha, DAR 60 jours au Sud de l'Europe) que celles revendiquées en France pour la préparation Thionic Autodispersible 76% (4 applications à 1900 g sa/ha, DAR 60 jours). Les résultats de ces essais ont été combinés aux essais sur pommes pour les analyses statistiques et ont servi à la fixation de la LMR européenne actuellement en vigueur (1 mg/kg) sur poire.

#### **• Pêches**

2 essais au sud de l'Europe sur pêches ont été évalués dans le cadre de la révision des LMR européennes du zirame avec des BPA plus critiques (3 applications à 2280 g sa/ha, avant la fin de la floraison, dernière application au stade BBCH 69) que celles revendiquées en France pour la préparation Thionic Autodispersible 76% (3 applications à 1900 g sa/ha, avant

la fin de la floraison, dernière application au stade BBCH 69). Les résultats de ces essais ont servi à la fixation de la LMR européenne actuellement en vigueur (0,1 mg/kg) sur pêche.

- **Amandes**

10 essais sur amandes (au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du zirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE à des BPA plus critiques (3 applications à 2280 g sa/ha, DAR de 150 jours) que celles revendiquées en France pour la préparation Thionic Autodispersible 76% (3 applications à 1900 g sa/ha, DAR de 150 jours). Les teneurs en zirame sont inférieures à la limite de quantification (0,05 mg/kg) et respectent la LMR européenne en vigueur.

#### **Etudes d'alimentation animale**

Le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que les niveaux de zirame ingérés sont égaux à 0,03 mg/kg p.c./j pour la vache laitière et 0,134 mg/kg p.c./j pour la vache à viande.

Les études de métabolisme sur l'animal ont été réalisées avec des doses de l'ordre de 10 mg/kg p.c./j et n'ont pas mis en évidence de résidus significatifs dans les produits animaux, excepté dans le foie avec une teneur en métabolite CS<sub>2</sub> égale à 2 mg/kg.

En conséquence, il est estimé que des résidus de zirame ne sont pas attendus dans les denrées d'origine animale.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LOQ (0,1 mg/kg) dans les produits transformés (jus et sauce).

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le zirame, 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 dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du zirame avec la préparation Thionic Autodispersible 76 % et pour chaque usage.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du zirame dans les sols est rapide (DT<sub>50</sub><sup>7</sup> de 0,54 à 2,07 jours, médiane = 1,76 jours, n=3) et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le thirame (49,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 6 heures) et le 1,1-diméthylurée (10,48 % de la RA après 30 jours). Deux métabolites mineurs non transitoires non identifiés (M9 et M11) sont également formés.

La minéralisation du zirame est supérieure à 57 % de la RA après 28 jours et la formation de résidus non extractibles atteint 36,5 % de la RA après 28 jours. Les DT<sub>50</sub> du thirame varient entre 1,4 et 3,1 jours.

Aucune étude en conditions anaérobies n'a été fournie. Cependant, compte tenu des usages revendiqués et de la vitesse de dégradation du zirame et du thirame dans le sol, des conditions anaérobies ne sont pas considérées comme pertinentes.

<sup>7</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Le zirame se dégrade par photolyse dans les sols ( $DT_{50}$  = 8 à 8,9 heures) et conduit à la formation d'un métabolite majeur, le thirame (25 % de la RA après 2 heures).

**Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)**

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>8</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le zirame :  $DT_{50}$  = 2,07 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3 ;
- pour le thirame :  $DT_{50}$  obscurité = 6,82 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3 ;
- pour le 1,1-diméthylurée : pourcentage maximal de formation de 10,48 % ;
- pour le M16 : pourcentage maximal de formation de 14,3 %.

Les PECsol maximales calculées (mg/kg) pour les usages proposés sont présentées dans le tableau suivant :

Cultures	Dose maximale d'application (g <sub>zirame</sub> /ha)	PEC <sub>sol</sub> max (mg/kg)			
		Zirame	Thirame	1,1-diméthylurée	M16
Fruitiers (automne-hiver)	1900 * 4	1,27	0,49	0,04	0,18

**Persistence et risque d'accumulation**

Le zirame et le thirame ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

**Transfert vers les eaux souterraines**

**Absorption et mobilité**

Le zirame est moyennement adsorbé dans les sols ( $K_{foc}$ <sup>9</sup> = 314 – 1232 mL/g<sub>OC</sub>, médiane 759). Le zirame est considéré comme intrinsèquement faiblement à moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>10</sup>.

Le thirame est fortement adsorbé dans les sols ( $K_{foc}$  = 2245 – 24526 mL/g<sub>OC</sub>, moyenne 11507, médiane 9629). Le thirame est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall.

Il n'existe aucune donnée concernant la mobilité des métabolites non identifiés M9 et M11.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Le risque de transfert du zirame vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>11</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le zirame :  $DT_{50}$  obscurité = 1,67 jours (à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 759 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1,142 ;
- pour le thirame :  $DT_{50}$  lumière = 3,8 jours (à 20 °C et pF 2, cinétique SFO),  $K_{foc}$  = 11507 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1,104 ;
- pour le métabolite M9 :  $DT_{50}$  = 0,79 jour (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO), fraction de formation de 100 % à partir du thirame,  $K_{oc}$  = 20 mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut), 1/n = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite M11 :  $DT_{50}$  = 0,5 jour (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), fraction de formation de 100 % à partir du thirame,  $K_{oc}$  = 20 mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut), 1/n = 1 (valeur par défaut).

<sup>8</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>9</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf).

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.



Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le zirame et ses métabolites (thirame, M9 et M11) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et des scénarios européens pertinents. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables au regard de cette substance active et de ses métabolites.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

#### ***Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment***

Le zirame est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT<sub>50</sub> de 0,3 jour dans le système complet, valeur maximale, n=2). Les principaux produits de dégradation sont le thirame et les métabolites non identifiés (M6, M8 et M9) (maximum de 47,5, 17,5, 10,2 et 11,9 % de la RA dans le système complet, respectivement). La minéralisation atteint 47,3 à 82,3 % de la RA après 101 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles dans les sédiments atteint 19,2 à 37,8 % de la RA. Le zirame et ses métabolite (thirame, M6, M8 et M9) ne sont pas observés dans les sédiments.

L'hydrolyse du zirame est rapide aux pH acides et neutres (DT<sub>50</sub> = 10,4 minutes à 25 °C et pH=5 et 17,7 heures à pH=7). L'hydrolyse du zirame est plus lente aux pH basiques (DT<sub>50</sub> = 6,3 jours à 25 °C et pH=9). Dans ces conditions, le zirame est principalement dégradé sous forme de CS<sub>2</sub> et d'acide N,N-diméthylformamide (75 % après 30 jours).

Le zirame est rapidement dégradé par photolyse (DT<sub>50</sub> = 8,7 heures) avec la formation de deux métabolites majeurs : le N,N-diméthylformamide (26,8 % après 24 heures d'incubation) et le N,N-diméthylthioformamide (15,3 % de la RA après 24 heures d'exposition à la lumière).

#### ***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>)***

Les PEC<sub>sw</sub> sont calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant les paramètres suivants :

- pour le zirame : DT<sub>50</sub>système total = 0,3 jour (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal dans la phase eau = 100 % ;
- pour le thirame : DT<sub>50</sub>système total = 2,2 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=4), pourcentage maximal dans le système eau-sédiment = 47,5 % ;
- pour le métabolite M6 : DT<sub>50</sub>système total = 16,8 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal dans le système eau-sédiment = 17,5 % ;
- pour le métabolite M8 : DT<sub>50</sub>système total = 21,1 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal dans le système eau-sédiment = 10,2 % ;
- pour le métabolite M9 : DT<sub>50</sub>système total = 12,9 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal dans le système eau-sédiment = 11,9 % ;
- pour le N,N-diméthylformamide : pourcentage maximum dans la phase eau = 26,8 % ;
- pour le N,N-diméthylthioformamide : pourcentage maximum dans la phase eau = 15,3 %.

Les PEC<sub>sw</sub> maximales calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation pour le zirame et ses métabolites, lors d'une application sur des arbres fruitiers, sont présentées dans le tableau suivant :

	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)			
	Max	Forte	Moyenne	Faible
<b>Zirame</b>	184,96	74,80	6,59	0,38
<b>Thirame</b>	69,06	27,93	2,46	0,14
<b>M6</b>	32,36	13,09	1,15	0,07
<b>M8</b>	18,86	7,63	0,67	0,03
<b>M9</b>	22,01	8,90	0,78	0,04

	PECsw (µg/L)			
	Max	Forte	Moyenne	Faible
<b>N,N-diméthylformamide</b>	11,86	4,80	0,42	0,02
<b>N,N-diméthylthioformamide</b>	8,24	3,33	0,29	0,02

La PECsw par drainage calculée pour le zirame est de 0,52 µg/L.

#### Suivi de la qualité des eaux

Aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'Environnement (IFEN) pour le zirame.

Les résultats d'analyse de la base de données IFEN n'indiquent aucune détection du thirame dans les eaux souterraines (124 analyses pour la période 2003-2004) et dans les eaux superficielles (1306 analyses pour la période 2002-2004).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches sont complémentaires.

#### Comportement dans l'air

La pression de vapeur du zirame montre que la volatilisation est possible (pression de vapeur de  $1,8 \times 10^{-5}$  Pa à 25°C).

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

##### *Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores*

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du zirame suivantes :

- DL<sub>50</sub> aiguë par voie orale de 97 mg sa/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie alimentaire supérieure à 1300 mg sa/kg p.c./j,
- NOEL<sup>12</sup> issue d'une étude sur la reproduction de 36,6 mg sa/kg p.c./j.

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes sur vergers. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés, ainsi que pour des oiseaux s'exposant à une source d'eau contaminée. Les évaluations ont été faites à partir de l'usage représentant le pire cas en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

Les ratios toxicité/exposition (TER<sup>13</sup>) indiquent des risques possibles en aigu (TER inférieur à la valeur seuil de 10) et à long-terme (TER inférieur à 5) pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a donc été réalisée avec la mésange charbonnière comme espèce représentative des oiseaux insectivores et en utilisant une valeur de PT<sup>14</sup> de 0,5. De plus,

<sup>12</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>13</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>14</sup> PT : Proportion en aliment contaminé.



des données sur le régime alimentaire de l'espèce mises en regard avec les résultats d'une étude de résidus sur arthropodes ont permis de déterminer des valeurs affinées du RUD<sup>15</sup> et du FIR<sup>16</sup>. Les TER affinés indiquent un risque acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut à un risque acceptable.

#### 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 dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du ziram suivantes :

- DL<sub>50</sub> aiguë par voie orale égale à 267 mg sa/kg p.c.,
- NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 25 mg sa/kg p.c./j

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes sur vergers. Les risques ont donc été évalués pour des mammifères herbivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés, ainsi que pour des mammifères s'exposant à une source d'eau contaminée. Les évaluations ont été faites à partir de l'usage représentant le pire cas en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent des risques possibles en aigu (TER inférieur à la valeur seuil de 10) et à long-terme (TER inférieur à 5) pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été réalisée avec le lapin qui a été choisi comme espèce représentative, et en utilisant une valeur de FIR de 0,26. De plus, des données de résidus sur feuillage ont permis d'utiliser une valeur de F<sub>tw</sub><sup>17</sup> de 0,2 et un MAF<sup>18</sup> de 1.

Le ziram, utilisé dans la préparation Thionic Autodispersible 76% et employé comme fongicide, est appliqué en traitement des parties aériennes. Les résidus atteignant des herbes au sol doivent donc prendre en compte une interception. Compte tenu du stade d'application du produit, l'interception est estimée à 50 % pour les vergers. En prenant en compte cette interception, plus proche de la réalité, les TER affinés indiquent un risque acceptable pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut également à un risque acceptable.

#### Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active. De plus, des données ont été soumises pour la préparation Ziram 76 WG (préparation de référence de la monographie) avec le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), la daphnie (*Daphnia magna*) et le chironome (*Chironomus riparus*).

L'évaluation du risque lié à la dérive de pulvérisation est basée sur le ziram et le métabolite thirame. La PNEC<sup>19</sup> de la substance active est basée sur une étude chronique sur les daphnies, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC ziram = 1 µg sa/L). L'utilisation de cette PNEC dans l'évaluation des risques permet de couvrir les groupes d'organismes sensibles à la substance. Les données relatives au métabolite thirame permettent d'établir également une PNEC, basée sur une étude chronique chez la truite, avec un facteur de sécurité de 5 au lieu de 10 retenu

<sup>15</sup> RUD : Résidus par dose unitaire.

<sup>16</sup> FIR : Taux d'ingestion alimentaire.

<sup>17</sup> F<sub>tw</sub> : Facteur de pondération.

<sup>18</sup> MAF : Facteur d'application multiple.

<sup>19</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

habituellement (PNEC thirame = 2,4 µg sa/L). En effet, la truite est l'espèce la plus sensible parmi les cinq espèces de poisson testées, ce qui permet d'attribuer un facteur moindre à la PNEC.

Plusieurs autres métabolites ont été identifiés comme majeurs dans les eaux de surface par la section environnement (M6, M8, M9, N,N-diméthylformamide, N,N-diméthylthioformamide). Aucune donnée écotoxicologique n'étant disponible, ces métabolites sont considérés 10 fois plus toxiques que le parent. La PNEC utilisée pour les évaluer est donc de 0,1 µg sa/L.

Ces PNEC sont comparées aux PEC<sub>sw</sub> calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du zirame pour évaluer le risque lié aux traitements des parties aériennes. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages.

La PNEC zirame est comparée à la PEC<sub>sw</sub> calculée pour prendre en compte les transferts par drainage de la substance active. Cette comparaison indique qu'il n'y a pas de risque potentiel dû au drainage du zirame ou de l'un de ses métabolites pour les usages sur vergers.

#### **Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles**

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000).

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données disponibles pour la substance active et pour la préparation. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques réalisée à partir de la plus forte dose demandée, indique un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Typhlodromus pyri*, *Amblyseius potentillae*, *Kampimodromus abberans*, *Poecilus cupreus*.

Le risque en champ est acceptable pour *Aphidius rhopalosiphi*, mais aucune donnée en laboratoire n'est disponible pour l'autre espèce standard *Typhlodromus pyri*.

Les études en laboratoire sur les autres espèces montrent des effets acceptables à des doses supérieures à celle revendiquée.

Les études en champ montrent des effets possibles dès 2280 g sa/ha, proches de 50 % après 3 ou 4 applications et bien supérieurs à 50 % après 5 applications.

Compte tenu de ces résultats et du fait que le potentiel de recolonisation de la zone traitée n'a pas été montré, les risques sont considérés comme acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure du champ pour protéger les arthropodes non-cibles.

#### **Effets sur les macro et microorganismes du sol**

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, la préparation et le métabolite thirame. La valeur de PEC<sub>sol</sub> utilisée correspond à la plus forte valeur parmi les usages demandés (4 x 1900 g sa/ha).

Le calcul de TER indique un risque acceptable en aigu avec la substance et le métabolite thirame. Cependant, un risque chronique est identifié avec la préparation Ziram 76 WG.

Sachant que le TER aigu est bien supérieur au seuil et que la substance a une DT<sub>50</sub> basse, le risque lié à une exposition chronique est considéré comme acceptable. Cependant, la marge de sécurité étant réduite, le produit devra être appliqué avec précaution pour éviter le plus possible les retombées sur le sol.

Un autre métabolite est identifié comme majeur dans le sol, mais aucune donnée écotoxicologique a été fournie quant à sa toxicité envers les vers de terre. Cependant, sa concentration maximale étant atteinte à 30 jours, ce métabolite a dû se former pendant l'essai de 56 jours de toxicité chronique sur la reproduction chez le ver de terre. Sa toxicité est donc couverte par celle du parent.

Les risques sont acceptables pour les macro-organismes du sol pour tous les usages.

Les données fournies sur la préparation indiquent des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 30,4 kg sa/ha, plus élevée que les doses demandées et plus élevée que la PECsol maximale du zirame. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les micro-organismes non-cibles du sol suite à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76% pour tous les usages.

#### **Effets sur les plantes non cibles**

Aucune donnée n'est disponible sur la phytotoxicité du zirame ou de la préparation Thionic Autodispersible 76%. D'après le dossier biologique, aucun effet n'a jamais été observé sur les plantes non-cibles avec cette préparation. Le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable pour tous les usages.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le zirame appartient à la famille des dithiocarbamates, utilisé comme fongicide foliaire à large spectre. Cette substance active est destinée à être utilisée contre les agents pathogènes responsables de diverses maladies en vergers.

#### **Essais efficacité**

- ***Pommier, traitement des parties aériennes contre la tavelure***

Les deux séries d'essais (4 au sud de l'Europe et 9 au nord) ne mettent pas en évidence un bon niveau d'efficacité de la préparation Thionic Autodispersible 76 % sur feuilles ou sur fruits. Cependant, dans un contexte de gestion des résistances en vergers de pommiers, il peut être intéressant de conserver un produit à base de zirame (substance active vis-à-vis de laquelle le risque de résistance est faible). C'est pourquoi ce produit est limité dans un calendrier de traitement à 2 applications sur les infestations précoces, avant la fin de la floraison, et avec un intervalle de 7 jours entre les traitements.

- ***Pommier, traitement des parties aériennes contre la maladie de la suie et des crottes de mouche***

D'après le nouveau catalogue des usages, sur pommier la maladie de la suie et la maladie des crottes de mouche est assimilable à la tavelure. Cependant, le pétitionnaire revendique un Délai Avant Récolte (DAR) "fin de floraison" qui est incompatible avec la pratique agricole : la protection contre la maladie des crottes de mouche et contre la maladie de la suie a lieu à la fin de l'été, soit plusieurs mois après la fin du DAR. En conséquence, l'utilisation de la préparation pour ces usages n'est pas considérée comme acceptable.

- ***Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre la tavelure***

Les deux séries d'essais ne mettent pas en évidence un bon niveau d'efficacité de la préparation Thionic Autodispersible 76% sur feuilles ou sur fruits. Néanmoins, ce produit peut avoir sa place dans le cadre d'une lutte mixte maladie des taches noires (stemphyliose)/tavelure sur poirier dans les vergers où la maladie des taches noires est le problème principal.

- ***Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre la maladie de la suie et des crottes de mouche***

Les pathogènes qui provoquent la maladie de la suie (*Gleodes pomigena*) et la maladie des crottes de mouche (*Schizothirium pomi*) sont les mêmes sur pommier et sur poirier. En conséquence, pour les mêmes raisons que ci-dessus (un DAR incompatible avec la pratique agricole), l'utilisation de la préparation pour ces usages n'est pas considérée comme acceptable.

- **Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre les taches noires**  
La préparation Thionic Autodispersible 76% est à même de fournir un niveau de contrôle des taches noires certes modéré, mais constant. C'est pourquoi, l'utilisation de la préparation pour ces usages est considérée comme acceptable.
- **Pêcher, traitement des parties aériennes contre la cloque**  
La préparation Thionic Autodispersible 76% est capable d'offrir une bonne protection contre la cloque du pêcher (équivalente au produit de référence) à la fois sur feuilles et sur fruits.
- **Amandier, traitement des parties aériennes contre la cloque**  
Le dossier ne comporte pas d'essai sur amandier mais d'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler la cloque de l'amandier à la cloque du pêcher.
- **Amandier, traitement des parties aériennes contre la tavelure du pêcher**  
Le dossier ne comporte pas d'essai sur amandier mais d'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler la tavelure de l'amandier à la tavelure du pommier.

#### **Essais phytotoxicité**

Aucun risque de phytotoxicité n'est attendu par l'emploi de la préparation Thionic Autodispersible 76% à 0,25 kg/hL.

#### **Effets sur la qualité des plantes, le rendement et les produits transformés**

Le pétitionnaire déclare que les cultures traitées avec la préparation Thionic Autodispersible 76% ne sont pas destinées à la transformation. Or, en France, les pommes ou les poires peuvent être transformées en cidre, en Calvados ou en poiré. En conséquence, il conviendra de fournir un essai de transformation ou un argumentaire plus étoffé justifiant l'absence d'information.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Aucun effet secondaire n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76%.

#### **Résistance**

Le risque d'apparition de résistance à la substance active zirame est considérée comme faible compte tenu de ses propriétés multi-sites. Aucune mesure de gestion supplémentaire n'est à entreprendre. La préparation Thionic Autodispersible 76% devrait constituer un outil intéressant dans les stratégies de gestion de résistance contre les pathogènes responsables des maladies du verger, en particulier les tavelures sur pommier et poirier.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation Thionic Autodispersible 76% ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Une friabilité des granulés ne pouvant être exclue, il conviendra de fournir en post-autorisation des données concernant la taille des particules formées et non retenues sur le filtre de 125 µm ainsi que les résultats de l'étude de stockage à 2 ans.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76%, sont considérés comme acceptables avec port de gants, d'un vêtement de protection, d'un masque de type P2 et d'un appareil de protection des yeux/du visage. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port d'une combinaison. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour les consommateurs, liés à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76%, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76% sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Thionic Autodispersible 76% sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** La préparation Thionic Autodispersible 76% offre une bonne protection contre les taches noires du poirier et la cloque du pêcher. Cette préparation n'est pas très efficace contre la tavelure mais son utilisation est intéressante dans un contexte de gestion des résistances. Concernant le traitement des parties aériennes contre la maladie de la suie et des crottes de mouche, le DAR revendiqué est incompatible avec la pratique agricole.

Il conviendra de fournir en post-autorisation un essai d'impact sur la qualité des produits de transformation des pommes en cidre ou un argumentaire plus étoffé justifiant l'absence d'information sur ce sujet.

La préparation Thionic Autodispersible 76% ne présente pas de risque de phytotoxicité, d'effet négatif sur la qualité de la culture ni sur le rendement. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

**Classification de la préparation Thionic Autodispersible 76%, phrases de risque et conseils de prudence :**

**T+, R22 R26 R41 R43 R48/22**

**N, R50/53**

**S26 S28 S36/37 S39 S45 S46 S60 S61**

T+	:	Très toxique.
N	:	Dangereux pour l'environnement.
R22	:	Nocif en cas d'ingestion.
R26	:	Très toxique par inhalation.
R41	:	Risque de lésions oculaires graves.
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R48/22	:	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S26	:	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S28	:	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
S36/37/39	:	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45	:	En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60	:	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection, un masque de catégorie P2 et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Pour le travailleur, porter une combinaison pendant la manipulation des plantes traitées.
- Délai de rentrée : 48 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 de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'union européenne<sup>20</sup>.
- Délai récolte avant récolte : voir tableau en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Thionic Autodispersible 76% pour les usages et avec les restrictions indiqués en annexe 2. Les données demandées en post-autorisation sont à fournir à l'Afssa d'ici 2 ans.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Thionic Autodispersible 76% pour les usages indiqués en annexe 2.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : zirame, fongicide, WG, pommier, poirier-cognassier-nashi, amandier, pêcher.

---

<sup>20</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 (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.



**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à la réévaluation Thionic  
Autodispersible 76% (AMM n° 8500412)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Zirame	760 g/kg (76 % poids/poids)	1900 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
<b>12603203</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	Fin floraison
<b>12603211</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie de la suie	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	Fin floraison
<b>12603210</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie des crottes de mouche	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	Fin floraison
<b>12613202</b> : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Tavelure	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	60
<b>12613208</b> : Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement des parties aériennes * Taches noires	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	60
<b>12613205</b> : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie de la suie	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	60
<b>12613204</b> : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie des crottes de mouche	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	4	60
<b>12103201</b> : Amandier*Traitement des parties aériennes* Cloque	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	3	150
<b>12103205</b> : Amandier*Traitement des parties aériennes*Tavelure du pêcher	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	3	150
<b>12553203</b> : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	0,25 kg/hL (1900 g sa/ha)	3	Fin floraison

**Annexe 2**

**Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation Thionic  
Autodispersible 76% (AMM n° 8500412)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
<b>12603203</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	2	Fin floraison	Favorable
<b>12603211</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie de la suie	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	4	Fin floraison	<b>Défavorable</b>
<b>12603210</b> : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie des crottes de mouche	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	4	Fin floraison	<b>Défavorable</b>
<b>12613202</b> : Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes* Tavelure	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	2	60	Favorable
<b>12613208</b> : Poirier-Cognassier- Nashi * Traitement des parties aériennes * Taches noires	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	4	60	Favorable
<b>12613205</b> : Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie de la suie	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	4	60	<b>Défavorable</b>
<b>12613204</b> : Poirier-Cognassier- Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie des crottes de mouche	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	4	60	<b>Défavorable</b>
<b>12103201</b> : Amandier*Traitement des parties aériennes* Cloque	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	3	150	Favorable
<b>12103205</b> : Amandier*Traitement des parties aériennes*Tavelure du pêcher	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	2	150	Favorable
<b>12553203</b> : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	2,5 kg/ha (1900 g sa/ha)	3	Fin floraison	Favorable