



Maisons-Alfort, le 22 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
MACCANI, à base de dithianon et de pyraclostrobine,
de la société BASF FRANCE SAS**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MACCANI, à base de dithianon et de pyraclostrobine, de la société BASF FRANCE SAS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MACCANI à base de dithianon et de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide du pommier, poirier, cognassier, nêfle, nashi et pommette.

Cet avis tient compte des demandes de modification des informations déclarées (dossier n° 2014-0961, 2014-2092 et 2014-2820).

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

A l'issue de son évaluation, la Grèce a transmis le 3 décembre 2014 son rapport d'évaluation finalisé aux EM de la zone.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

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

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

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

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

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MACCANI est un fongicide composé de 120 g/kg de dithianon (pureté minimale 93 %) et de 40 g/kg de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le dithianon³ et la pyraclostrobine⁴ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MACCANI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 336°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer 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

² Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

⁴ Règlement (UE) No 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSMZ 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

⁵ PEHD : Polyéthylène Haute densité.

de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les granulés de la préparation sont mouillable, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % (masse/volume)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente diméthyl sulfate) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente de la substance active pyraclostrobine (diméthyl sulfate) présente dans la préparation n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pyraclostrobine dans les œufs.

Les substances actives pyraclostrobine et dithianon étant classées toxiques (T), des méthodes d'analyse dans les fluides et tissus biologiques ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Dithianon	Plantes	Dithianon	0,01 mg/kg (matrice riche en eau)
	Denrées d'origine animale	Dithianon	0,01 mg/kg (muscle, œuf, foie, rein et graisse) 0,01 mg/L (lait)
	Sol	Dithianon	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Dithianon	0,05 µg/L
	Air	Dithianon	1 µg/m ³
	Sang, urine	Dithianon	0,05 mg/L
Pyraclostrobine	Plantes	Pyraclostrobine	0,02 mg/kg (matrice riche en eau)
	Denrées d'origine animale	Pyraclostrobine	0,05 mg/kg (muscle, œufs, foie, reins et graisse) <i>Méthode de confirmation dans les œufs à fournir</i> 0,01 mg/L (lait)
	Sol	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Pyraclostrobine	0,003µg/L*
	Air	Pyraclostrobine	0,3 µg/m ³
	Sang	Pyraclostrobine	0,05mg/L*

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

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Dithianon**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du dithianon, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du dithianon, fixée lors de son approbation, est de **0,12 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 7 jours et de 28 jours chez le rat.

- **Pyraclostrobin**

La DJA de la pyraclostrobin, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD de la pyraclostrobin, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur développement par voie orale réalisée chez le rat.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat égale à 1305 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation de 1,63 mg/L (sexes combinés) ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (test LLNA).

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

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

- **Dithianon**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du dithianon, fixé lors de son approbation, est de **0,0135 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant une correction par l'absorption orale de 45 % et un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue à partir d'une NOAEL¹² dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du dithianon dans la préparation MACCANI sont de **0,1 %** pour la préparation non diluée et de **0,8 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain avec la préparation.

- **Pyraclostrobine**

L'AOEL de la pyraclostrobine, fixé lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant une correction par l'absorption orale de 50 % et un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la pyraclostrobine dans la préparation MACCANI sont de **2 %** pour la préparation non diluée et de **5 %** pour la préparation diluée. Elles ont été déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain avec la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application (pulvérisation vers le haut)**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes :

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Surface moyenne traitée	Méthode d'application – équipement d'application
Pommier	2,5 kg/ha (300 g/ha de dithianon et 100 g/ha de pyraclostrobine)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique

L'exposition estimée par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL, est la suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL dithianon	% AOEL pyraclostrobine
Pommier	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	11	11

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) et de 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 11 % de l'AOEL dithianon et 11 % de l'AOEL de la pyraclostrobine avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MACCANI pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 0,3 % de l'AOEL du dithianon et 0,5 % de l'AOEL de la pyraclostrobine pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MACCANI sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée représente 7 % de l'AOEL du dithianon et 13 % de l'AOEL de la pyraclostrobine avec port d'un vêtement de travail et de gants.

¹⁵ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MACCANI sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

L'EMRz a évalué la préparation MACCANI conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été partiellement pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Aucune donnée additionnelle n'a été soumise au niveau national.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives dithianon et pyraclostrobine dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

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

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur fruits à pépins permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le dithianon et la pyraclostrobine ;
- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus liés aux usages revendiqués sur fruits à pépins et les prendre en compte dans l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage.

En raison du niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ont été réalisées pour le dithianon et la pyraclostrobine.

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de ces substances actives et de l'évaluation zonale de la préparation MACCANI.

Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu dans le cas de la pyraclostrobine. De plus, il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les données de transfert pour affiner le risque pour le consommateur pour la pyraclostrobine.

En revanche, les études de caractérisation ont montré que le dithianon n'est pas stable dans les conditions d'hydrolyse, et des données confirmatives sont attendues notamment concernant la toxicité des composés formés. Il a été nécessaire d'affiner le risque chronique et aigu pour le dithianon, en prenant en compte les facteurs de transfert obtenus dans les études de transformation.

Pour les deux substances, le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus et dépasse le seuil de 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Toutefois, sur la base des études de métabolisme et d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

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

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation MACCANI sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement des substances actives dithianon et pyraclostrobine présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes relatives au dithianon (EFSA, 2010)¹⁹ et à la pyraclostrobine (EC, 2004)²⁰.

Le rapport d'évaluation final des autorités grecques inclut les données confirmatives requises lors de l'approbation du dithianon. Par ailleurs, il inclut également des données supplémentaires concernant la voie de dégradation du dithianon dans le sol, requises lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2010). Ces données mettent en évidence la formation d'un nouveau métabolite majeur, le CL 153880, non identifié lors de l'évaluation européenne.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert des substances actives dithianon, pyraclostrobine et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²² et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Une évaluation a également été fournie pour le nouveau métabolite majeur CL 153880.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation MACCANI n'a été identifié pour les usages revendiqués. Néanmoins, compte-tenu de l'incertitude relative au coefficient d'adsorption utilisé pour le métabolite CL 153880 (valeur déterminée par QSAR²³), il conviendra de fournir en post-autorisation une étude d'adsorption conduite selon la ligne directrice OCDE 106, conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le dithianon, la pyraclostrobine et leurs métabolites respectifs ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2²⁴, SWASH²⁵ et SWAN²⁶) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²⁷.

Ces PECesu ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

¹⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dithianon. EFSA Journal 2010;8(11):1904. 121 pp.

²⁰ European Commission (2004); Review report for the active substance finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 November 2003 in view of the inclusion of pyraclostrobin in Annex I of Directive 91/414/EEC, SANCO/1420/2001-Final.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²² FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

²³ QSAR : quantitative structure-activity relationship.

²⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²⁷ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques des autorités grecques est basée sur les données de toxicité de la préparation MACCANI, les points finaux européens des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyraclostrobine. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et mammifères sont considérés comme acceptables (tous TER aigu ≥ 40 ; TER long-terme $\geq 8,4$ pour les oiseaux et TER aigu $\geq 22,8$; TER long-terme $\geq 5,4$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyraclostrobine, et leurs métabolites ainsi que pour la préparation MACCANI.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 20 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications avant la floraison et une zone non traitée de 20 mètres pour les applications après floraison.

Substances actives	TER aigu	Seuil aigu	TER long terme	Seuil long terme
Dithianon	10,3	10 sur la base d'une HC5	3,2	3 sur la base de plusieurs NOEC
Pyraclostrobine	15	10 sur la base d'une SSD	3,8	3 sur la base de plusieurs NOEC

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives dithianon et pyraclostrobine, leurs métabolites et la préparation MACCANI.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles $\leq 11,8$; tous HQ arthropodes $\leq 0,9$; tous TER macro-organismes aigu ≥ 112 et long-terme $\geq 7,4$).

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités grecques est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation MACCANI.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables (TER > 8 en bordure de champ).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

La pyraclostrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Cette substance affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire par inhibition du complexe mitochondrial III (bc1 : face externe du cytochrome b « Qol »). Substance de contact et pénétrante, elle est dotée de propriétés translaminaires et locosystémiques. Elle a une action préventive, curative et éradiquante.

Le dithianon appartient à la famille chimique des quinones. Il s'agit d'un fongicide multi-sites qui affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire du pathogène. Il agit par contact et a une action préventive.

Essais préliminaires

Vis-à-vis de la tavelure, 8 essais de plein champ ont permis d'une part d'étudier différents ratios pyraclostrobine / dithianon et d'autre part d'étudier l'intérêt de l'association. Ces essais ont été réalisés entre 2001 et 2004 en Allemagne (1 essai), en Belgique (2 essais), en Grèce (1 essai), en Italie (2 essais) et au Portugal (2 essais).

Dans ces essais, un mélange extemporané apportant 100 g/ha de pyraclostrobine + 350 g/ha de dithianon a été comparé à une préparation de référence apportant 100 g/ha de pyraclostrobine ainsi qu'à une préparation de référence apportant 350 g/ha de dithianon. Différents ratios pyraclostrobine / dithianon (1/2 ; 1/3 ; 1/4 et 1/6) ont également été testés. Les résultats des essais fournis ont permis de démontrer l'intérêt de l'association par rapport aux préparations à base des substances actives seules et de justifier le choix du ratio de 1/3 dans le cadre de la lutte contre la tavelure.

En revanche, aucun essai n'a été réalisé pour étudier l'intérêt de l'association vis-à-vis de l'oïdium et de la stemphyliose. Or, le dithianon est réputé ne pas être suffisamment efficace vis-à-vis de l'oïdium et de la stemphyliose.

L'usage contre l'oïdium et la stemphyliose est donc considéré comme acceptable, mais uniquement sur un complexe de maladies.

Justification de la dose

La dose minimale efficace a été étudiée dans un total de 31 essais (29 essais d'efficacité réalisés en zone Sud ainsi que 2 essais supplémentaires réalisés en Belgique). Ces essais ont été réalisés entre 2004 et 2012.

Tavelure du pommier

Seize essais ont permis d'étudier la dose minimale efficace. Ces essais ont été réalisés en Belgique (2 essais), en Espagne (5 essais), en France (5 essais), en Italie (1 essai) et au Portugal (3 essais). Dans ces essais, la préparation MACCANI a été testée aux doses de 1,5 kg/ha ; 1,875 kg/ha ; 2,5 kg/ha et 3,13 kg/ha.

Tavelure du poirier

Trois essais ont permis d'étudier la dose minimale efficace. Ces essais ont été réalisés au Portugal. Dans ces essais, la préparation MACCANI a été testée aux doses de 1,875 kg/ha ; 2,5 kg/ha et 3,13 kg/ha.

Oïdium du pommier

Trois essais ont permis d'étudier la dose minimale efficace. Ces essais ont été réalisés en France. Dans ces essais, la préparation MACCANI a été testée aux doses de 1,875 kg/ha et 2,5 kg/ha.

Stemphyliose du poirier

Neuf essais ont permis d'étudier la dose minimale efficace. Ces essais ont été réalisés en Italie (2 essais) et au Portugal (7 essais). Dans ces essais, la préparation MACCANI a été testée aux doses de 1,5 kg/ha ; 1,875 kg/ha ; 2,5 kg/ha et 3,13 kg/ha.

Lorsque les doses de 1,5 et 2,5 kg/ha ont été comparées deux à deux, un effet dose positif en faveur de la dose de 2,5 kg/ha a été noté dans plusieurs essais, vis-à-vis de la tavelure du pommier et de la stemphyliose du poirier. En revanche, aucun effet dose marqué n'a été mis en évidence entre les doses de 1,875 et 2,5 kg/ha.

Les autorités grecques ont considéré que l'efficacité de la préparation MACCANI était acceptable à une dose comprise entre 1,875 kg/ha et 2,5 kg/ha. Comme la préparation est destinée à être utilisée sur plusieurs maladies concomitantes, la dose de 2,5 kg/ha revendiquée en France, peut être considérée comme acceptable pour l'ensemble des maladies revendiquées.

Essais d'efficacité

Les données d'efficacité acquises sur pommier et poirier sont extrapolables au cognassier, au nashi, au néflier et à la pommette (*Malus sylvestris*). 56 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2004 et 2012.

Tavelure du pommier

L'efficacité de la préparation MACCANI a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 34 essais réalisés en France (12 essais), en Italie (8 essais), en Grèce (3 essais), au Portugal (5 essais) et en Espagne (6 essais). Dans l'ensemble de ces essais, la préparation MACCANI appliquée 4 à 10 fois à la dose de 2,5 kg/ha et à des intervalles de 6 à 29 jours a réduit significativement les infestations de tavelure sur feuilles et fruits en comparaison du témoin non traité. A la dose de 2,5 kg/ha, ces niveaux d'efficacité se sont montrés équivalents à supérieurs à ceux de préparations de référence apportant 75 à 112 g/ha de trifloxystrobine d'une part et 100 g/ha de krésoxime-méthyle d'autre part.

Sept à 16 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur fruits est comprise entre 76 et 94 %.

0 à 77 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur feuilles est également compris entre 76 et 94 %.

La résistance aux fongicides de la famille des QoI, notamment à la pyraclostrobine est bien établie en France. Le taux de mutation G143A croît de façon très significative d'une année sur l'autre dans les populations soumises à une pression de sélection exercée annuellement, et ce également, dans des vergers initialement sensibles, dans la plupart des bassins de productions. Néanmoins, la situation n'est pas généralisée et est moins dégradée dans certaines régions de productions, telles que le Val de Loire.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques et de la prise en compte du contexte de résistance en France, l'efficacité de la préparation MACCANI est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la tavelure du pommier dans les conditions d'emploi préconisées, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées dans les vergers pour les préparations à base de QoI.

Tavelure du poirier

L'efficacité de la préparation MACCANI a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 7 essais réalisés en France (4 essais) et au Portugal (3 essais). Dans l'ensemble de ces essais, la préparation MACCANI appliquée 6 à 10 fois à la dose de 2,5 kg/ha et à des intervalles de 6 à 15 jours a réduit significativement les infestations de tavelure sur feuilles et fruits en comparaison du témoin non traité. A la dose de 2,5 kg/ha, ces niveaux d'efficacité se sont montrés équivalents à ceux de préparations de référence apportant 375 g/ha de pyriméthanyl + 250 g/ha de fluquinconazole d'une part et 37,5 g/ha de difénoconazole d'autre part.

Zéro à 22 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur feuilles est de 91 %.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques et de la prise en compte du contexte de résistance en France, l'efficacité de la préparation MACCANI est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la tavelure du poirier dans les conditions d'emploi préconisées, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées dans les vergers pour les préparations à base de QoI.

Oïdium du pommier

L'efficacité de la préparation MACCANI a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 14 essais réalisés en France (8 essais), en Italie (3 essais), en Espagne (2 essais) et au Portugal (1 essai). Dans l'ensemble de ces essais, la préparation MACCANI appliquée 3 à 8 fois à la dose de 2,5 kg/ha et à des intervalles de 6 à 16 jours a réduit significativement les infestations d'oïdium sur feuilles et rameaux en comparaison du témoin non traité. A la dose de 2,5 kg/ha, ces niveaux d'efficacité se sont montrés équivalents à ceux de préparations de référence apportant 75 à 112 g/ha de trifloxystrobine ; 375 g/ha de pyriméthanyl + 250 g/ha de fluquinconazole ou encore 150 g/ha de bupirimate.

Deux à 15 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur feuilles est de 85 %.

117 à 125 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur rameaux est comprise entre 87 et 93 %.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques et de la prise en compte du contexte de résistance en France, l'efficacité de la préparation MACCANI est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'oïdium du pommier dans les conditions d'emploi préconisées mais uniquement sur un complexe de maladies, étant donné que le dithianon est réputé ne pas être suffisamment efficace vis-à-vis de l'oïdium.

Stemphyliose du poirier

L'efficacité de la préparation MACCANI a été évaluée par les autorités grecques sur la base de 11 essais réalisés en Italie (4 essais) et au Portugal (7 essais). Dans l'ensemble de ces essais, la préparation MACCANI appliquée 6 à 13 fois à la dose de 2,5 kg/ha et à des intervalles de 6 à 14 jours a réduit significativement les infestations de stemphyliose sur fruits en comparaison du témoin non traité. A la dose de 2,5 kg/ha, ces niveaux d'efficacité se sont montrés équivalents à ceux de la préparation de référence apportant 202 g/ha de boscalide + 102 g/ha de pyraclostrobine.

Zéro à 23 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière de fréquence d'attaque sur fruits est de 87 %.

Dans le même temps, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MACCANI en matière d'intensité d'attaque sur feuilles est de 69 %.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques et de la prise en compte du contexte de résistance en France, l'efficacité de la préparation MACCANI est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la stemphyliose du poirier dans les conditions d'emploi préconisées, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées dans les vergers pour les préparations à base de QoI. Cependant il conviendra d'appliquer la préparation MACCANI uniquement sur un complexe de maladies, étant donné que le dithianon est réputé ne pas être suffisamment efficace vis-à-vis de la stemphyliose.

Risque de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 56 essais d'efficacité réalisés sur pommier et poirier. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation MACCANI. Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation MACCANI est jugée satisfaisante. Néanmoins, les autorités grecques mentionnent la présence de phrases d'avertissement (rugosité) sur les étiquettes grecques de certaines préparations à base de dithianon afin de prévenir le risque de phytotoxicité sur certaines variétés de pomme (Golden Delicious) et de poire (Williams).

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement a été étudié dans 3 essais d'efficacité sur pommier. Aucun impact négatif de la préparation MACCANI appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur le rendement, à l'exception d'un essai où le nombre de fruits ayant atteint le calibre 70-75 mm de diamètre est statistiquement moins élevé que dans le témoin non traité. Cependant, l'effet est similaire à celui de préparations de référence respectivement à base de krésoxime-méthyle et de dithianon.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif de la préparation MACCANI sur le rendement peut être considéré comme acceptable.

Impact sur la qualité

L'impact sur la qualité a été étudié respectivement dans 11 essais d'efficacité (7 essais sur pomme et 4 essais sur poire) et 3 études.

Aucun impact négatif de la préparation MACCANI appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les paramètres de rugosité et de couleur des fruits dans les essais d'efficacité.

Les 3 études, réalisées entre 2005 et 2007 en Belgique (1 étude) et au Royaume-Uni (2 études) ont permis d'étudier l'impact de la préparation MACCANI sur les qualités organoleptiques de pommes fraîches, de compote de pomme et de pommes en conserve. Dans ces études, aucun impact négatif de la préparation MACCANI n'a été observé.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités grecques, le risque d'impact négatif de la préparation MACCANI sur la qualité peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les processus de transformation

Aucun essai spécifique n'a été fourni en ce qui concerne la fabrication de cidre et de poiré. Cependant, d'autres préparations à base de dithianon et de pyraclostrobine sont actuellement autorisées sur pommier et poirier et aucun impact négatif n'a été rapporté.

Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif sur les processus de transformation peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication

En considérant qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité, la préparation MACCANI ne devrait pas avoir d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication.

Impact sur les cultures adjacentes

Les autorités grecques ont évalué les résultats d'une étude sous serre dans laquelle l'impact de la préparation MACCANI a été étudié sur les cultures adjacentes de tournesol, carotte, colza, avoine, oignon et pois. Sur les cultures de carotte, de tournesol et de colza, de légers symptômes de phytotoxicité et/ou une réduction de la biomasse ont été observés suite à une application unique de la préparation MACCANI à la dose de 2,5 kg/ha directement appliquée sur la culture.

Toutefois, cette sensibilité a été observée à une dose supérieure à la dose estimée comme pouvant atteindre une culture adjacente située à 3 m, par rapport à la culture traitée.

Au regard de ces données et des conclusions données par les autorités grecques, le risque d'impact négatif de la préparation MACCANI peut être considéré comme acceptable sur les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition ou de développement de résistance a été considéré par les autorités grecques comme élevé pour la pyraclostrobine et faible pour le dithianon.

La résistance aux fongicides de la famille des QoI, notamment à la pyraclostrobine est bien établie en France dans les vergers de pommiers. Le taux de mutation G143A croît de façon très significative d'une année sur l'autre dans les populations soumises à une pression de sélection exercée annuellement, et ce également, dans des vergers initialement sensibles, dans la plupart des bassins de productions. Néanmoins, la situation n'est pas généralisée et est moins dégradée dans certaines régions de productions, telles que le Val de Loire. De plus, dans le cadre des programmes de surveillance des résistances de la SDQPV²⁸, des résistances aux strobilurines ont été observées dans des populations de *Stemphylium* en région Provence-Alpes Côte d'Azur.

Aucun cas de résistance au dithianon n'a été rapporté à ce jour, et il n'existe pas de résistance croisée entre les deux substances.

Dans ce contexte, l'association du dithianon et de la pyraclostrobine apparaît encore intéressante.

Cependant, en raison du risque important de développement de résistance dû aux pratiques agronomiques et au haut niveau de risque lié à la pyraclostrobine, le nombre d'applications de la préparation MACCANI ou de toute autre préparation contenant des QoI sera limité à 2 applications « non consécutives » par culture et par saison, tous usages confondus.

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de communiquer toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

²⁸ Sous Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur l'évaluation des autorités allemandes et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MACCANI ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pyraclostrobine dans les œufs.

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

Les usages revendiqués sur fruits à pépins n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MACCANI sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MACCANI, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte-tenu de l'incertitude relative au coefficient d'adsorption utilisé pour le métabolite CL 153880, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude d'adsorption conduite selon la ligne directrice OCDE 106.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MACCANI est satisfaisant pour les usages revendiqués. Toutefois, le dithianon étant réputé ne pas être suffisamment efficace contre l'oïdium et la stemphyliose, il conviendra d'appliquer la préparation MACCANI uniquement sur un complexe de maladies.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible pour le dithianon et élevé pour la pyraclostrobine. Il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation MACCANI à 2 applications non consécutives par an et par culture, toutes maladies confondues. Il conviendra également de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de communiquer toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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 MACCANI dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dithianon	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁹	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 10 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 100	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pyraclostrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

Ancienne classification ³⁰	Nouvelle classification ³¹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ³⁰	Nouvelle classification ³¹	
	Catégorie	Code H
<p>S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.</p> <p>S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</p> <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006³².

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application (pulvérisation vers le haut)**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres avec un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres par rapport aux points d'eau avant la floraison et une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau après la floraison (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

³² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³³.
- **Délai avant récolte (DAR)** : 35 jours pour la pomme, la poire, le coing, le nashi, la nêfle et la pommette.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description des emballages

Bouteille en HDPE d'une contenance de 0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ou 1,6 L

Bidon en HDPE d'une contenance de 2,2 L ; 3 L ; 5 L ou 10 L

Bouteille en HDPE d'une contenance de 1 L de type « Eco-emballage »

Bidons en HDPE d'une contenance de 2,2 L ; 3 L ; 5 L ou 10 L de type « Eco-emballage »

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pyraclostrobine dans les œufs.
- Une étude d'adsorption pour le métabolite majeur du sol CL 153880, conduite selon la ligne directrice OCDE 106.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MACCANI, fongicide, dithianon, pyraclostrobine, pommier, poirier, cognassier, nashi, nêfler, pommette (*Malus sylvestris*), WG, PMUS.

³³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Dithianon	120 g/kg	300 g sa/ha
Pyraclostrobin	40 g/kg	100 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Oïdium(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèfle, pommette</i>	2,5 kg/ha	4	35
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Tavelure(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèflier, pommette (Malus sylvestris)</i>	2,5 kg/ha	4	35
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Stemphyliose(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèflier, pommette (Malus sylvestris)</i>	2,5 kg/ha	4	35

Annexe 2

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

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Oïdium(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèfle, pommette</i>	2,5 kg/ha	2 applications non consécutives par an et par culture, toutes maladies confondues	35
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Tavelure(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèflier, pommette (Malus sylvestris)</i>	2,5 kg/ha	2 applications non consécutives par an et par culture, toutes maladies confondues	35
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Stemphyliose(s) <i>Portée de l'usage Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèflier, pommette (Malus sylvestris)</i>	2,5 kg/ha	2 applications non consécutives par an et par culture, toutes maladies confondues	35