

Maisons-Alfort, le 27 mai 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 MISHA 20 EW, à base de myclobutanil, de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A

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 MISHA 20 EW, à base de myclobutanil, de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ 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 MISHA 20 EW à base de myclobutanil, destinée au traitement fongicide de la vigne, des cultures fruitières (pêcher, abricotier, prunier, pommier, cassissier, groseillier), des cultures légumières de plein champ (concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate, fraiser) et des cultures ornementales de plein champ (rosier, cultures florales et plantes vertes).

Dans le cadre de la procédure d'évaluation intra-zonale, la préparation MISHA 20 EW a été examinée par les autorités maltaises [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 leur évaluation, les autorités maltaises ont transmis le 10 mars 2015 leur 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 maltaises.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MISHA 20 EW est un fongicide composé de 200 g/L de myclobutanil (pureté minimale de 99%), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le myclobutanil³ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MISHA 20 EW 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 (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,9 à 19,5°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage (PEHD⁴)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximale reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,024 à 0,096% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation. Compte tenu de la nature de la préparation, les emballages revendiqués en PEHD/EVOH⁵ sont considérés comme acceptables.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinentes 1-méthyle-2-pyrrolidinone (NMP)) dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les usages revendiqués pouvant être destinés à l'alimentation animale, il conviendra de fournir une méthode pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine animale.

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

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 PEHD : Polyéthylène Haute densité.

⁵ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

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

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Denrées d'origine végétale (type de matrices : riche en eau et acide)	Myclobutanil	0,025 mg/kg
Sol	Myclobutanil	0,05 mg/kg
Eaux (de surface, de boisson, souterraines)	Myclobutanil	0,05 mg/kg
Air	Myclobutanil	7,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du myclobutanil, fixée lors de son approbation, est de **0,025 mg/kg p.c.⁷/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 chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du myclobutanil, fixée lors de son approbation, est de **0,31 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 tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation MISHA 20 EW donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat égale à 1000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,03 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du myclobutanil, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 90 jours chez le rat et confirmée par une étude de toxicité subaiguë d'un an chez le chien.

Les valeurs par défaut retenues pour l'absorption percutanée du myclobutanil dans la préparation MISHA 20 EW sont de 25% pour la préparation non diluée et 75% pour la préparation diluée en accord avec le document guide sur l'absorption cutanée EFSA (2012)¹².

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 EFSA Journal 2012; 10(4):2665, Scientific Opinion, Guidance on Dermal Absorption, EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

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 :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou d'atomiseurs● **pendant le mélange/chargement**

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - pulvérisation vers le bas (cultures maraichères)***Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.

● **pendant l'application - pulvérisation vers le haut (arboriculture et vigne lors du traitement des parties aériennes)***Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.

Dans le cadre d'une pulvérisation manuelle en plein champ (pulvérisateur à dos et lance)● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

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

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

Cultures	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Méthode d'application – équipement d'application	Modèle
Cultures légumières : concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate et fraisier (plein champ)	0,24 L/ha (48 g myclobutanil/ha)	Pulvérisateur à rampe	BBA
Vigne	0,24 L/ha (48 g myclobutanil/ha)	Pulvérisateur pneumatique	BBA
		Pulvérisateur à dos	BBA (cible haute)
Cultures ornementales : cultures florales, plantes vertes, rosier (plein champ)	0,24 L/ha (48 g myclobutanil/ha)	Lance	BBA (cible haute)
			UK-POEM (cible basse)

Les usages revendiqués en cultures fruitières (pêcher, abricotier, prunier, pommier, cassissier et groseillier) sont couverts par l'évaluation faite pour la vigne.

Les expositions estimées par le modèle BBA et UK-POEM et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL du myclobutanil
Cultures légumières (plein champ)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	12%
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	32%
	Pulvérisateur à dos		27%
Cultures ornementales (plein champ)	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	15%
	Lance (cible basse)		63%

a) Cultures légumières

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 et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014).

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 12% de l'AOEL du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation MISHA 20 EW.

b) Vigne et cultures fruitières

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 et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-

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).

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

dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 32 et 27% de l'AOEL du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation MISHA 20 EW avec un pulvérisateur pneumatique et un pulvérisateur à dos respectivement.

c) Cultures ornementales (lance - cible haute)

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications à l'aide d'une lance.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 15% de l'AOEL du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation MISHA 20 EW.

d) Cultures ornementales (lance - cible basse)

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014).

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 63% de l'AOEL du myclobutanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation MISHA 20 EW.

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 MISHA 20 EW pour tous les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, un pulvérisateur pneumatique, une lance ou un pulvérisateur à dos 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, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 16,8% de l'AOEL du myclobutanil pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MISHA 20 EW sont donc 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 et par défaut sans prendre en

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.

compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 72% de l'AOEL du myclobutanil avec port d'un vêtement de protection et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail 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

Les autorités maltaises ont évalué la préparation MISHA 20 EW conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document guide européen 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.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active myclobutanil 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,

- aucun essai conduit dans la zone Nord de l'Europe n'a été évalué par les autorités maltaises pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur vigne permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le myclobutanil.
- un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur cultures fruitières et cultures légumières permettront de respecter les LMR en vigueur pour le myclobutanil.

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus pour le myclobutanil ont été fournies. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et/ou aigu pour le consommateur.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage n'a pas pu être estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du myclobutanil ne permettent pas de conclure que l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement. En conséquence, seuls les usages sur les cultures pérennes peuvent être considérés comme acceptables.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais, l'évaluation du risque chronique et aigu pour le consommateur n'a pas pu être finalisée.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement du myclobutanil présentées dans le rapport d'évaluation des autorités maltaises sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes relatives au myclobutanil (EFSA, 2010)¹⁹.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

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

¹⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance myclobutanil. EFSA Journal 2010 8(10) 1682 ; 83pp.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités maltaises, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le myclobutanil et son métabolite l'acide myclobutanil butyrique n'a été identifié suite à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW pour les usages revendiqués sur cultures fruitières (cassissier, groseillier, pommier, pêcher, abricotier, prunier), vigne et cultures légumières (concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate et fraisier).

En ce qui concerne les cultures ornementales, les valeurs estimées des concentrations dans les eaux souterraines du myclobutanil liées à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins 1 scénario représentatif européen. Toutefois, sur la base des simulations proposées pour 2 applications au lieu des 4 revendiquées, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu pour ces usages.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le myclobutanil proposées dans le rapport d'évaluation des autorités maltaises ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages, excepté pour les usages sur pommier, pêcher, abricotier, prunier et vigne après floraison (voir section écotoxicologie).

Pour les applications revendiquées sur pommier, pêcher, abricotier, prunier et vigne après floraison, les calculs de PECesu proposés ne peuvent pas être validés en raison des dates d'application choisies.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques des autorités maltaises est basée sur les données de toxicité de la préparation MISHA 20 EW, les points finaux européens de la substance active et de son métabolite, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises.

Effets sur les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les vers de terre ainsi que les plantes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités maltaises pour la substance active myclobutanil, son métabolite et une préparation de composition similaire à celle de la préparation MISHA 20 EW. Les risques sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués en respectant les valeurs seuils réglementaires.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités maltaises pour la substance active myclobutanil, ses métabolites et la préparation MISHA 20 EW. Le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable en respectant les mesures de gestions suivantes :

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du myclobutanil plus de 2 fois par an sur cultures ornementales.
- Ne pas appliquer ce produit sur sol drainé pour les usages cultures ornementales.
- Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne, cultures légumières, cassissier, groseillier et cultures ornementales.
- Respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages pommier, pêcher, abricotier et prunier.
- Ne pas appliquer après la floraison pour les usages pommier, pêcher, abricotier, prunier et vigne.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le myclobutanil appartient à la famille des IDM (inhibiteurs de la C14-déméthylation des stérols) et à la sous-famille des triazoles. Il s'agit d'un fongicide systémique à action préventive et curative qui est déjà utilisé en France pour le contrôle de nombreuses maladies.

Etude de la dose• Oïdium de la vigne

La dose a été étudiée lors de 10 essais d'efficacité mis en place en France (4), en Italie (1), en Espagne (1), en Grèce (1), en Allemagne (2) et en République Tchèque (1) en 2012. Les doses de 0,11 L/ha et de 0,225 L/ha ont été testées. L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW à la dose de 0,225 L/ha s'est révélée globalement plus efficace qu'à la dose de 0,11 L/ha. La dose revendiquée de 0,24 L/ha n'a pas été testée. De plus, la dose de 0,225 L/ha apporte la même quantité de substance active que les autres préparations à base de myclobutanil autorisées en France sur ce même usage (45 g/ha). Ainsi, la dose revendiquée de 0,24 L/ha n'étant pas considérée comme justifiée, la dose de 0,225 L/ha est considérée comme la dose d'emploi à autoriser.

• Autres usages

Aucun essai d'étude de la dose n'a été mis en place pour les autres usages revendiqués. Les doses revendiquées ne sont donc pas considérées comme justifiées.

Efficacité• Oïdium de la vigne

L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW, appliquée à 0,225 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la vigne a été évaluée lors de 16 essais mis en place en France (4), en Italie (1), en Espagne (1), en Grèce (1), en Allemagne (2), en République Tchèque (1), en Bulgarie (1), en Hongrie (4) et en Roumanie (1). L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW a été comparée à celle d'une préparation de référence apportant la même quantité de myclobutanil (45 g sa/ha). L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW s'est révélée statistiquement supérieure à celle de la préparation de référence lors de 3 essais. Aucune différence significative, en matière d'efficacité, n'a été observée lors des autres essais. L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'oïdium de la vigne.

• Black rot de la vigne

L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW, appliquée à 0,225 L/ha pour lutter contre le black rot de la vigne a été évalué lors de 3 essais mis en place en France (2) et au Portugal (1). L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW a été comparée à celle d'une préparation de référence apportant la même quantité de myclobutanil (45 g sa/ha). Aucune différence significative, en matière d'efficacité, n'a été observée lors des autres essais. L'efficacité de la préparation MISHA 20 EW est considérée comme satisfaisante pour lutter contre le black rot de la vigne.

• Autres usages

Un essai a été mis en place sur moniliose du cerisier mais cet usage n'est pas revendiqué et l'extrapolation à d'autres usages n'est pas acceptable sur la base d'un essai. Aucun essai n'a été mis en place afin d'évaluer l'efficacité de la préparation MISHA 20 EW sur les autres usages revendiqués. En accord avec l'évaluation des autorités maltaises, il est impossible de conclure quant à l'efficacité de la préparation MISHA 20 EW sur tous les autres usages que les usages sur vigne.

Sélectivité• Vigne

La sélectivité de la préparation MISHA 20 EW, appliquée à 2,25 L/ha, vis-à-vis de la vigne a été évaluée lors des 24 essais d'efficacité présentés ci-dessus. Des symptômes de phytotoxicité de type malformation des feuilles ont été observés lors de 1 essai. Ces symptômes étaient aussi observés après application d'une préparation de référence apportant la même quantité de myclobutanil (45 g sa/ha) et étaient négligeables et transitoires. La sélectivité de la préparation MISHA 20 EW sur vigne est donc considérée comme acceptable.

• Autres usages

La sélectivité de la préparation MISHA 20 EW a été étudiée lors d'un essai d'efficacité sur cerisier mais cet usage n'est pas revendiqué et l'extrapolation à d'autres usages n'est pas acceptable sur la

base d'un essai. La sélectivité de la préparation MISHA 20 EW a été étudiée lors d'un essai d'efficacité sur pommier et lors d'un autre sur poivron. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. De plus, le myclobutanil est une substance active fongicide utilisée depuis de nombreuses années sans propriété herbicide connue. La sélectivité de la préparation MISHA 20 EW est considérée comme acceptable pour tous les autres usages.

Impact sur le rendement

- Vigne

L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur le rendement en raisin a été évalué dans 9 essais d'efficacité. L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW a été comparé à celui d'une préparation de référence apportant la même quantité de myclobutanil (45 g sa/ha). Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé et le rendement observé après utilisation de la préparation MISHA 20 EW était comparable à celui observé après utilisation de la préparation de référence. L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur le rendement en raisin est considéré comme acceptable.

- Autres usages

L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur le rendement des autres cultures faisant parties des usages revendiqués n'a pas été évalué. Le myclobutanil est une substance active utilisée depuis de nombreuses années sans incidence connue sur le rendement. Aucun impact négatif sur le rendement de ces cultures n'est attendu.

Impact sur la qualité

- Vigne

L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur la qualité du raisin a été évalué lors de 3 essais d'efficacité. L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW a été comparé à celui d'une préparation de référence apportant la même quantité de myclobutanil à l'hectare (45 g sa/ha). La concentration en acide organique et le taux de sucre ont été évalués. Aucun impact négatif sur ces paramètres n'a été observé. L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur la qualité du raisin est considéré comme acceptable.

- Autres usages

L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur la qualité des produits des autres cultures faisant parties des usages revendiqués n'a pas été évalué. Le myclobutanil est une substance active utilisée depuis de nombreuses années sans incidence connue sur la qualité. Aucun impact négatif sur la qualité des produits de ces cultures n'est attendu.

Impact sur les processus de transformation

L'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur le processus de vinification a été évalué lors de 4 essais. 2 essais ont été réalisés dans des conditions d'ensemencement bactérien et 2 ont été réalisés sans ensemencement bactérien. La cinétique de fermentation a été évaluée lors de ces essais. Aucun impact sur la cinétique de fermentation n'a été observé. Aucun autre paramètre n'a été évalué (taux de sucre, d'alcool, de soufre, propriétés organoleptiques...). Cependant, le myclobutanil est une substance active utilisée depuis de nombreuses années sans incidence connue sur le processus de vinification. Aucun impact négatif sur ce processus n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et/ou adjacentes

Aucun essai n'a été mis en place afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sur les cultures suivantes et/ou adjacentes à la culture traitée. Cependant, le myclobutanil est une substance active utilisée depuis de nombreuses années sans incidence connue sur les cultures suivantes et/ou adjacentes à la culture traitée. Aucun impact négatif sur ces cultures n'est attendu.

Résistance

Le risque de résistance inhérent au myclobutanil est considéré comme modéré. Parmi les pathogènes visés, la tavelure et les oïdiums, sont des maladies qui sont connues comme présentant un risque élevé de développement de résistance. Pour les autres maladies revendiquées, le risque est considéré comme modéré.

Des cas de résistance aux IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) ont été répertoriés en France sur l'oïdium de la vigne (*Uncinula necator*) et sur la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*).

Etant donné le contexte de résistance aux IDM dans les vignobles et vergers français, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW à 2 applications non consécutives par an sur vigne et 3 sur pommier et de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium de la vigne et de la tavelure du pommier au myclobutanil a été caractérisé afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

De plus, afin de gérer au mieux les risques de résistance sur les parcelles de vigne traitées avec la préparation MISHA 20 EW, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note Technique Commune - Gestion de la résistance – maladies de la vigne Mildiou, Oïdium, Pourriture grise".

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 maltaises 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 MISHA 20 EW 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 une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante et une méthode pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine animale.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus fournis, les usages revendiqués sur vigne, cultures fruitières et cultures légumières ne peuvent pas être considérés comme acceptables. L'évaluation des risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW ne peut pas être finalisée.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Il conviendra toutefois de réduire le nombre d'applications de 4 à 2 maximales et de ne pas traiter sur sols drainés pour les cultures ornementales. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation MISHA 20 EW après la floraison pour les usages pommier, pêcher, abricotier, prunier et vigne.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MISHA 20 EW est satisfaisant pour les usages revendiqués sur vigne pour une dose d'emploi de 2,225 L/ha, la dose d'emploi de 0,24 L/ha n'étant pas justifiée dans les essais d'efficacité fournis. Aucun essai d'efficacité n'ayant été fourni pour les autres usages revendiqués pour la préparation MISHA 20 EW, les usages en cultures fruitières, cultures légumières et cultures ornementales ne sont pas considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme modéré pour le myclobutanil. Il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation MISHA 20 EW à 2 applications non consécutives par an sur vigne et 3 sur pommier et de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium de la vigne et de la tavelure du pommier au myclobutanil a été caractérisé. Il est également recommandé de suivre les limitations d'emploi

par groupe chimique préconisées par la “Note Technique Commune - Gestion de la résistance – maladies de la vigne Mildiou, Oïdium, Pourriture grise”.

En conséquence, en raison d'un nombre d'essais résidus fourni insuffisant pour les usages revendiqués sur vigne, cultures fruitières et cultures légumières et de l'absence d'essais d'efficacité pour les usages revendiqués sur cultures fruitières, cultures légumières et cultures ornementales, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MISHA 20 EW.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MISHA 20 EW, fongicide, myclobutanil, vigne, pêcher, abricotier, prunier, pommier, pêcheur, concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate, fraisier, cassissier, groseillier, rosier, cultures florales et plantes vertes, EW, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MISHA 20 EW

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Myclobutanil	200 g/L	48 g sa/ha

Usages selon ancien catalogue	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (DAR) En jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	14
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,24 L/ha	4	14
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 L/ha	4	14
12553234 Pêcher*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fruits		0,24 L/ha	4	14
12573233 Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux		0,24 L/ha	4	14
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 L/ha	4	14
12653207 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fruits		0,24 L/ha	4	14
12603212 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	12603212 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	0,24 L/ha	4	14
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	14
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	14
12573224 Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)		0,24 L/ha	4	14
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,24 L/ha	4	14
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3
16333206 Cornichon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)		0,24 L/ha	4	3
16343206 Courgette*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)		0,24 L/ha	4	3
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3

Usages selon ancien catalogue	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (DAR) En jours
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	3
12153205 Groseillier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)		0,24 L/ha	4	3
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladie des taches noires	17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladie des taches noires	0,24 L/ha	4	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	-
17403200 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	17403200 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,24 L/ha	4	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,24 L/ha	4	-

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation MISHA 20 EW

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

Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	Xn, R22 R36 Repr. Cat. R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
		Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
		Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
		Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Classification de la préparation MISHA 20 EW selon la directive 1999/45/CE
et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion		
R41 : Risque de lésions oculaires graves	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant		
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
		EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S36/37/39 : Porter un vêtement de protection, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²³.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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

Conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une utilisation de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou d'atomiseurs● **pendant le mélange/chargement**

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - pulvérisation vers le bas (cultures maraichères)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.

● **pendant l'application - pulvérisation vers le haut (arboriculture et vigne lors du traitement des parties aériennes)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.

Dans le cas d'une pulvérisation manuelle en plein champ (pulvérisateur à dos et lance)● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- 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.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du myclobutanil plus de 2 fois par an sur cultures ornementales.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé pour les usages cultures ornementales.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne, cultures légumières, cassissier, groseillier, et cultures ornementales.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages pommier, pêcher, abricotier et prunier.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer après la floraison pour les usages pommier, pêcher, abricotier, prunier et vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- Appliquer la préparation MISHA 20 EW uniquement sur cultures pérennes.

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

- Bouteilles en PEHD/EVOH d'une contenance de 15 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L et 2 L ;
- Bidons en PEHD/EVOH d'une contenance de 2,5 L, 4 L, 5 L, 10 L et 15 L.

²⁴ 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.