

Maisons-Alfort, le 13/03/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation DAGONIS,** **à base de difénoconazole et de fluxapyroxad** **de la société BASF France S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DAGONIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DAGONIS est un fongicide à base de 75 g/L de fluxapyroxad¹ et de 50 g/L de difénoconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, dans le cadre de la procédure zonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Pour les usages sous abri, dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités britanniques [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent aux « Registrations Reports » des autorités Italiennes et britanniques (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la Commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) n°1100/2011 de la commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine

³ 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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DAGONIS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DAGONIS pour les usages revendiqués en plein champ et sous abri, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶ (excepté pour des applications avec une lance sur cibles basses pour l'usage laitue sous abri et sa portée d'usage), les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du fluxapyroxad pour l'opérateur pour des applications avec une lance sur cibles basses pour l'usage laitue sous abri et sa portée d'usage (126 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les valeurs d'absorption cutanée présentées dans le « Registration Report » pour cette substance active ne sont pas retenues car les estimations proposées⁷ sont basées sur des facteurs de dilution non représentatifs des conditions d'utilisation.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fraisiers plein champ et sous abri, carottes plein champ, tomates plein champ et sous abri, poivrons sous abri, concombres plein champ et sous abri, melons plein champ et sous abri, choux à inflorescence plein champ,

⁴ 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.

⁵ 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.

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

⁷ Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

choux pommés (choux pommés uniquement) plein champ, laitues (laitues, scaroles, mâches et roquettes uniquement) plein champ et sous abri, fines herbes plein champ uniquement, chicorées – production de chicons (endives uniquement) sous abri, artichauts (cardons uniquement) plein champ, poireaux plein champ, céleris-branches plein champ, céleris plein champ et chicorées – production de racines (endives uniquement) plein champ n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁹ de 21 jours est retenu pour les usages chicorées – production de chicons (endives uniquement) sous abri. Par ailleurs, l'application de la préparation doit être faite entre les stades BBCH 41 et 49 pour les usages sur artichauts (cardons uniquement) plein champ, choux à inflorescence plein champ et choux pommés (choux pommés uniquement) plein champ. Enfin, une seule application est retenue pour l'usage carotte lorsque la préparation DAGONIS est appliquée à la dose de 2 L/ha.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM), une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Les usages revendiqués sur artichauts (uniquement artichauts) plein champ et fines herbes sous abri sont susceptibles d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur pour le fluxapyroxad.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pois écosés frais plein champ, choux feuillus plein champ, choux pommés (choux de Bruxelles et autres choux pommés uniquement) plein champ et chicorées – production de racines (endives uniquement) sous abri, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidus.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DAGONIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation DAGONIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autre que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation DAGONIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été

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

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour le difénoconazole, la valeur de toxicité de référence proposée par le pétitionnaire pour le risque chronique chez le poisson est différente de celle retenue au niveau européen.

Pour le fluxapyroxad, pour les usages plein champ sur tomates, artichaut, carotte, cèleri, concombre, melon, fraises et poireaux, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sur choux (à inflorescence, feuillus et pommés) et laitue (sous abri), l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée. En effet, les niveaux d'exposition utilisés sont sous-estimés et n'ont donc pas pu être utilisés pour finaliser l'évaluation des risques car certains paramètres d'entrée n'ont pas été déterminés selon les recommandations des documents guides en vigueur, en particulier la mobilité dans les sols (moyenne géométrique des K_{foc}).

Pour les usages sur pois écosés frais, les niveaux d'exposition initiaux ainsi que les calculs affinés fournis ne permettent pas d'écarter un risque pour les organismes aquatiques après application sur sols drainés. En effet certains paramètres d'entrée n'ont pas été déterminés selon les recommandations des documents guides en vigueur, en particulier la mobilité dans les sols (moyenne géométrique des K_{foc} et dates d'application). Un affinement sur la base de celui présenté lors de l'évaluation européenne du fluxapyroxad n'a pas été proposé. Par ailleurs, l'affinement proposé par le pétitionnaire basé sur des niveaux d'exposition pondérés dans le temps n'est pas conforme aux recommandations du document guide pour les organismes aquatiques en vigueur. Pour les autres types de sol (non drainés), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les utilisations sous-serre hors-sol, l'exposition des espèces non-cibles est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut donc pas être finalisée pour la préparation DAGONIS pour les usages plein champ et sous serre, à l'exception des cultures hors-sol.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation DAGONIS sur endive « production de chicons » (traitement des produits récoltés en milieu clos), l'exposition des compartiments environnementaux à la préparation est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire pour cet usage.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DAGONIS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DAGONIS est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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

Il existe un risque d'apparition et de développement de résistance des oïdiums au difénoconazole et au fluxapyroxad sur cucurbitacées, et d'*Alternaria spp.* au difénoconazole et au fluxapyroxad sur cultures légumières, nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DAGONIS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
Plein champ						
00517100 - Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	2 L/ha	1	-	BBCH ¹⁴ 51-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia spp.</i>
00517096 - Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
00517102 - Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16953206 - Tomate* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : tomate, aubergine	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16953207 - Tomate* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : tomate, aubergine	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16103204 - Artichaut* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : artichaut	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
16103204 - Artichaut* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : cardon	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 41-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16103203 - Artichaut* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : artichaut	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
16103203 - Artichaut* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : cardon	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 41-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16203203 - Carotte* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16203201 - Carotte* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16203207 - Carotte* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> <i>spp.</i>
19273201 - Céleri- branche* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : céleri- branche, fenouil, rhubarbe	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16253206 - Céleri* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : céleri- branche, céleri-rave	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
00516025 - Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : Choux fleurs, brocoli et autres	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
00516048 - Choux feuillus* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : choux verts (non pommés), choux chinois et autres	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-91	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
00517025 - Choux pommés* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portées : choux de Bruxelles et autres	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-91	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Non- conforme (LMR)
00517025 - Choux pommés* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portées : choux pommés	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16323203 - Concombre* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16323205 - Concombre* Trt Part.Aer.* Maladie(s) des taches brunes Portée : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16353203 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16353204 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16353205 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16553205 - Fraisier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 60-89	1 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16603201 - Laitue* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : laitue, laitue iceberg, pommée et romaine, chicorée- scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et fines herbes	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> <i>spp.</i>
16753201 - Melon* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16753205 - Melon* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16843203 - Poireau* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : poireau, oignons de printemps	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
16843202 - Poireau* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée : poireau, oignons de printemps	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-49	14 jours	Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹³)	Conclusion (b)
Sous abri						
16863203 - Poivron* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : poivron, piment	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16863205 - Poivron* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : poivron, piment	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16953206 - Tomate* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : tomate, aubergine	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16953207 - Tomate* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : tomate, aubergine	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16323203 - Concombre* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16361202 - Chicorées - Production de chicons* Trt Sem.Plants* Champignons autres que pythiacées Portée : endive	0.25 L/hL (trempage) puis, 15 ml/m ² (pulvérisation)	2 (1 par trempage avant stockage et 1 par pulvérisation avant forçage)	7 jours	BBCH 12-49	21 jours	Conforme
16353203 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non- conforme (LMR)
16353204 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non- conforme (LMR)
16353205 - Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : endive	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14 jours	Non- conforme (LMR)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16553205 - Fraisier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 60-89	1 jour	Conforme cultures hors- sol uniquement
16603201 - Laitue* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : laitues, chicorée-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et fines herbes	1,2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	14 jours	Non conforme (LMR) <i>fines herbes</i> Conforme cultures hors- sol et traitement automatisé uniquement <i>Laitue, chicorée, scarole, frisée, mâche et roquette</i> Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia spp</i>
16753201 - Melon* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement
16753205 - Melon* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme cultures hors- sol uniquement

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

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

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

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

II. Classification de la préparation DAGONIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (CAS n°2682-20-4) et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS n°2634-33-5). Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁶**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 ; *ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche*
 - 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**
 - 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 ; *ou combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);OU
 - 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 : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);OU
 - 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);
- Dans le cadre d'une application effectuée sur tapis convoyeur ou à l'aide d'un automate
 - **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 ;

- **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**¹⁷, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁸ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **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 2 cultures hors-sol** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Fraisier : 1 jour (plein champ et sous abri)
 - o Carottes : 7 jours (plein champ)
 - o Tomates : 3 jours (plein champ et sous abri)
 - o Poivrons : 3 jours (sous abri)
 - o Concombres : 3 jours (plein champ et sous abri)
 - o Melons : 3 jours (plein champ et sous abri)
 - o Choux à inflorescence : 14 jours (plein champ)
 - o Choux pommés – choux pommés uniquement : 14 jours (plein champ)
 - o Laitues – laitues, scaroles, mâches et roquettes uniquement : 14 jours (plein champ et sous abri)
 - o Fines herbes : 14 jours (plein champ)
 - o Chicorées – production de chicons, endives uniquement : 21 jours (sous abri)
 - o Artichaut – cardon uniquement : 7 jours (plein champ)
 - o Poireaux : 14 jours (plein champ)
 - o Céleri-branche : 7 jours (plein champ)
 - o Céleris : 7 jours (plein champ)
 - o Chicorées – production de racines, endives uniquement : 14 jours (plein champ)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter avant utilisation
 - o Ne pas cumuler l'ensemble des traitements autorisés sur les chicorées (production de racines) et chicorées - production de chicons. Seule l'association suivante est envisageable : 2 applications au champ sur chicorées – production de racines suivi d'une

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

²⁰ 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.

application sous abri (par trempage OU pulvérisation) sur chicorées – production de chicons.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²² (150 mL, 250 mL, 500 mL et 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- Fût en PEHD (50 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux eaux souterraines :

- Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance à la substance difénoconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour les oïdiums sur cucurbitacées et *Alternaria spp.* sur cultures légumières.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance à la substance fluxapyroxad (un seul suivi toutes préparations confondues) pour les oïdiums sur cucurbitacées et *Alternaria spp.* sur cultures légumières.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages sur oïdiums sur cucurbitacées et *Alternaria spp.* sur cultures légumières. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DAGONIS**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluxapyroxad	75 g/L	150 g sa/ha
difénoconazole	50 g/L	100 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517100 Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	7
00517096 Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	7
00517102 Pois écosés frais* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	7
16863203 Poivron* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : poivron, piment Usage sous abri uniquement	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3
16863205 Poivron* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : poivron, piment Usage sous abri uniquement	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3
16953206 Tomate* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : tomate, aubergine Usages sous abri et plein champ	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3
16953207 Tomate* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : tomate, aubergine Usages sous abri et plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 14-89	3
16103204 Artichaut* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Usage plein champ	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	7
16103203 Artichaut* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Usage plein champ	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	7
16203203 Carotte* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère Usage plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7
16203201 Carotte* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère Usage plein champ	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16203207 Carotte* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère Usage plein champ	2 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7
19273201 Céleri-branch* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : céleri-branch, fenouil, rhubarbe Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	7
16253206 Céleri* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : céleri-branch, céleri-rave Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	7
00516025 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : Choux fleurs, brocoli et autres Usage plein champ	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-91	14
00516048 Choux feuillus* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : choux verts (non pommés), choux chinois et autres Usage plein champ	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-91	14
00517025 Choux pommés* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portées : choux pommés, choux de Bruxelles et autres Usage plein champ	1 L/ha	3	7 jours	BBCH 41-49	14
16323203 Concombre* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible Usage plein champ et sous abri	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3
16323203 Concombre* Trt Part.Aer.* Maladie(s) des taches brunes Portée : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible Usage plein champ	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3
16361202 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem.Plants* Champignons autres que pythiacées Portée : endive	0.25 L/hL (trempage) puis, 15 ml/m ² (pulvérisation)	2	7 jours	BBCH 12-49	14
16353203 Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée : endive Usages plein champ et sous abri	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14
16353204 Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : endive Usages plein champ et sous abri	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14
16353205 Chicorées - Production de racines* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : endive Usages plein champ et sous abri	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553205 Fraisier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Usages plein champ et sous abri	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 60-89	1
16603201 Laitue* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : laitue, laitue iceberg, pommée et romaine, chicorée-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et fines herbes Usage plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 12-49	14
16603201 Laitue* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Portée : laitues, chicorée-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et fines herbes Usage sous abri	1,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	14
16753201 Melon* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible Usages plein champ et sous abri	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3
16753205 Melon* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée : melon, pastèque, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible Usages plein champ et sous abri	0,6 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-89	3
16843203 Poireau* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes Portée : poireau, oignons de printemps Usage plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-49	14
16843202 Poireau* Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée : poireau, oignons de printemps Usage plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-49	14

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
difénoconazole (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
fluxapyroxad (proposition de l'Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation DAGONIS

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.