

Maisons-Alfort, le 1^{er} février 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit LEGADO, à base d'azoxystrobine, de la société INDUSTRIAS AFRASA S.A.

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 INDUSTRIAS AFRASA S.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit LEGADO (AMM¹ n°2161016) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LEGADO est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal et interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n°703/2011 de la commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, 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.

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.

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.

Après évaluation de la demande, 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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal et interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques liées à l'utilisation du produit LEGADO, pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2013-1154).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit LEGADO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de l'azoxystrobine pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les personnes présentes⁶ et les résidents^{6,7}, cette estimation est inférieure à l'AOEL de l'azoxystrobine dans le cadre d'une application en plein champ. Concernant les usages sous abri, cette estimation est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pommes de terre, cucurbitacées à peau non comestible, haricots et pois (écossés et non écossés frais), légumineuses potagères (sèches), graines protéagineuses et poivron (sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur aubergine (sous abri), crucifères oléagineuses et lin, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation l'azoxystrobine contenue dans le produit LEGADO, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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 La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors-sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit LEGADO est considérée négligeable.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines avec les cultures définies dans les modèles FOCUS nécessaires pour couvrir les usages graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères (sèches) d'hiver n'ont pas été fournies par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LEGADO pour tous les autres usages, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques avec les cultures définies dans les modèles FOCUS nécessaires pour couvrir les usages graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères (sèches) d'hiver n'ont pas été fournies par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pu être finalisée pour ces usages. Pour les autres usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit LEGADO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit LEGADO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'Efsa (2013)¹². Les niveaux d'exposition, liés à l'utilisation du produit LEGADO, sont supérieures aux valeurs de toxicité chronique de référence pour les adultes. Les valeurs d'exposition affinées fournies n'ont pas pu être utilisées car le rapport dont sont issues ces valeurs n'a pas été fourni, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les abeilles.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LEGADO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages cucurbitacées à peau non comestible, crucifères oléagineuses et traitements de semences pour haricots et pois non écossés frais.
Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages oïdium sur cucurbitacées à peau non comestible, sclerotiniose et maladies fongiques des siliques sur crucifères oléagineuses, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LEGADO pour ces usages ne peut être finalisée.
Compte tenu de l'absence de données et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage traitements contre champignons (autres que pythiacées) sur haricots et pois non écossés frais, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LEGADO pour cet usage ne peut être conduite.

Le niveau de phytotoxicité du produit LEGADO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹¹ 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.

¹² EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour la maladie des taches brunes de la pomme de terre (*Alternaria solani*) nécessitant la mise en place d'un monitoring.

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 du produit LEGADO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH ¹⁴ 51-85	7 jours	Non finalisée (abeilles)
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, efficacité)
16573206 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-72	14 jours	Non finalisée (abeilles)
00516020 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-72	14 jours	Non finalisée (abeilles)
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée d'usage : légumineuses potagères sèches de printemps	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-72	35 jours	Non finalisée (abeilles)

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 développement 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 développement des cultures.

Anses - dossier n° 2021-1694 – LEGADO
(AMM n° 2161016)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applications	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : légumineuses potagères sèches d'hiver</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : graines protéagineuses de printemps</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	35 jours	Non finalisée (abeilles)
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : graines protéagineuses d'hiver</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
16573202 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois écossé frais, pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	14 jours	Non finalisée (abeilles)
00516018 - Haricots et Pois non écossés frais* Trt Sem. Plants* Champignon s (autres que pythiacées)	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	14 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (abeilles)
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : légumineuses potagères sèches de printemps</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	35 jours	Non finalisée (abeilles)
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : légumineuses potagères sèches d'hiver</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20- 72	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

Anses - dossier n° 2021-1694 – LEGADO
(AMM n° 2161016)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée d'usage : graines protéagineuses de printemps</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-72	35 jours	Non finalisée (abeilles)
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée d'usage : graines protéagineuses d'hiver</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-72	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, efficacité)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, efficacité)
00118016 - Lin*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoses	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
00118017 - Lin*Trt Part.Aer.* AlternarioSES	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours	Conforme Sous serre permanente Non finalisée (abeilles) Sous tunnel
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i>	0,8 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours	Non conforme (LMR) Sous serre permanente

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Sous abri							Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles) Sous tunnel

Les lignes grises 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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. 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'opérateur¹⁵, porter :

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Dans le cadre d'une application avec une lance :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Culture haute (> 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)] ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- Pour le travailleur¹⁶, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**¹⁷ :
 - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.
- **SPe 2:** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant BBCH 20 pour les usages haricots et pois écossés frais, haricots et pois non écossés frais, légumineuses potagères (sèches) et graines protéagineuses.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 20 mètres²⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages cucurbitacées à peau non comestible, haricots et pois non écossés frais, haricots et pois écossés frais, légumineuses potagères (sèches), graines protéagineuses poivron et aubergine.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour l'usage pomme de terre.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses et lin.
- **Spe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages crucifères oléagineuses et lin.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour les usages haricots et pois non écossés frais, haricots et pois écossés frais, légumineuses potagères (sèches), graines protéagineuses et pomme de terre.
- **Spe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques et les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, ne pas appliquer ce produit avant BBCH 20 pour les usages haricots et pois écossés frais, haricots et pois non écossés frais, légumineuses potagères (sèches) et graines protéagineuses.
- **Spe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Précaution pour les usages sous serre permanente:** Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁰ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Pomme de terre : 7 jours
 - o Cucurbitacées à peau non comestible, poivron (sous abri) : 3 jours
 - o Haricots et pois (écossés et non écossés frais), : 14 jours
 - o Graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèches) : 35 jours

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 d'EPI²² 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'alternariose des solanacées (*Alternaria solani*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LEGADO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-85	7 jours
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours
00516020 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	14 jours
16573206 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	14 jours
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	35 jours
16573202 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	14 jours
00516018 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	14 jours
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 17-72	35 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours
00118016 - Lin*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours
00118017 - Lin*Trt Part.Aer.*AlternarioSES	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 60-67	21 jours
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-89	3 jours