



Maisons-Alfort, le 31/01/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché, pour le produit EUSKATEL PRO, à base de prothioconazole et d'azoxystrobine, de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMIED

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit EUSKATEL PRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit EUSKATEL PRO est un fongicide à base de 200 g/L de prothioconazole¹ et de 150 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 de l'Évaluation 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, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

¹ 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 actives approuvées.

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) n° 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.

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 de l'Évaluation 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.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit EUSKATEL PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes. Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁵. En conséquence, l'évaluation du produit EUSKATEL PRO ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de l'azoxystrobine, du prothioconazole et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine, prothioconazole et au desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle, avoine, cameline et moutarde n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur pour l'azoxystrobine et le prothioconazole.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage lin n'entraîne pas un dépassement des LMR en vigueur pour le prothioconazole, mais entraîne un dépassement des LMR en vigueur pour l'azoxystrobine.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur navette, chanvre, bourrache et sésame, le respect des LMR en vigueur pour l'azoxystrobine et le prothioconazole ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Pour l'usage revendiqué sur colza, le respect des LMR en vigueur pour l'azoxystrobine et le prothioconazole ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Sud de l'Europe.

Par ailleurs, pour tous les usages revendiqués, le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

De plus, les substances prothioconazole et azoxystrobine peuvent être considérées comme systémique. En l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement des LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (crucifères oléagineuses).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit EUSKATEL PRO, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du prothioconazole et à la dose journalière admissible¹¹ des deux substances actives.

Enfin, conformément à l'évaluation présentée dans le « *Registration Report* », l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, ne peut donc pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, 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 aquatiques, liés à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO sur céréales de printemps et crucifères oléagineuses, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage céréales d'hiver, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour l'azoxystrobine et ses métabolites, en considérant des mesures de gestion.

¹⁰ 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.

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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 Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

Toutefois pour cet usage, les niveaux d'exposition estimés en desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, y compris en considérant la mesure de gestion maximale proposée par l'Etat membre rapporteur (zone non traitée et dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres). En effet les niveaux d'exposition estimés par l'Etat membre rapporteur pour cet usage ne peuvent pas être utilisés pour évaluer les risques liés à des applications sur la totalité de la période revendiquée pour l'usage céréales d'hiver. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO n'a pas pu être finalisée pour l'usage céréales d'hiver.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des abeilles.

Pour les insectes pollinisateurs, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA 2013^{13,14}. Les niveaux d'exposition estimés pour les bourdons, liés à l'utilisation du produit, sont inférieurs aux valeurs de toxicité aiguë de référence. En revanche, pour les abeilles adultes, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit, sont supérieurs aux valeurs de toxicité chronique de référence. L'affinement de la valeur seuil chronique adultes (pour la culture traitée et les adventices présentes dans la culture) proposé par le notifiant n'est pas en accord avec les recommandations du document guide de l'EFSA 2013. En conséquence, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les abeilles pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit EUSKATEL PRO est considéré comme acceptable pour lutter contre la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) et satisfaisant pour lutter contre les rouilles brunes du blé et seigle.

Etant donné la situation de résistance de *Zymoseptoria tritici* aux QoI¹⁵, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit EUSKATEL PRO n'est donc justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur sclérotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*), fusariose du blé (*Fusarium* spp.), rhynchosporiose de l'orge (*Rhynchosporium secalis*), helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et ramulariose (*Ramularia collo-cygni*) de l'orge, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit EUSKATEL PRO pour ces usages ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages sur les maladies fongiques des siliques (*Alternaria brassicae*) et la rouille couronnée de l'avoine (*Puccinia coronata*) l'évaluation du niveau d'efficacité du produit EUSKATEL PRO pour ces usages ne peut être conduite.

Le niveau de phytotoxicité du produit EUSKATEL PRO est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

¹³ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

¹⁴ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit EUSKATEL PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie.

¹⁵ QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de du prothioconazole nécessitant la mise en place d'un monitoring pour *Zymoseptoria tritici* et *Fusarium* spp. sur blé; *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge ainsi que pour *Sclerotinia sclerotiorum* sur colza. Il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance pour *Zymoseptoria tritici* sur blé, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant la mise en place d'un monitoring pour *Pyrenophora teres* sur orge ainsi que pour *Sclerotinia sclerotiorum* sur colza.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance à l'azoxystrobine pour *Pyrenophora teres* sur orge.

Pour éviter le développement de la résistance des maladies foliaires des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁶ et QoI¹⁷), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille¹⁸.

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 EUSKATEL PRO

Usages (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 ¹⁹)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : culture d'hiver : navette, chanvre, bourrache, sésame, colza, lin</i>	0,8 L/ha	2	2	14 jours	BBCH ²⁰ 55-69	35 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)

¹⁶ IDM : Inhibiteurs de la 14 α -DéMéthylase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

¹⁷ QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

¹⁸ Note commune Résistances aux fongicides, Céréales à pailles.

¹⁹ 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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Anses - dossier n° 2021-3761 – EUSKATEL PRO

Usages (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 ¹⁹)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : culture d'hiver : cameline, moutarde</i>	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 55-69	35 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : culture d'hiver : navette, chanvre, bourrache, sésame, colza, lin</i>	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 55-69	35 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (composition du produit, abeilles)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : culture d'hiver : cameline, moutarde</i>	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 55-69	35 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (composition du produit, abeilles)
15103221 Blé*Trt. Part. Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-59	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles)
15103221 Blé*Trt. Part. Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé d'hiver</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 30-59	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles)
15103214 Blé*Trt. Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé de printemps, triticale de printemps</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Puccinia recondita</i>

Anses - dossier n° 2021-3761 – EUSKATEL PRO

Usages (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 ¹⁹)	Conclusion (b)
15103214 Blé*Trt. Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales d'hiver</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Puccinia recondita</i>
15103202 Blé*Trt. Part. Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 59-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)
15103202 Blé*Trt. Part. Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé d'hiver</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 59-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15103229 Orge*Trt. Part. Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)
15103229 Orge*Trt. Part. Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15103226 Orge*Trt. Part. Aer.*Helminthosporiose et Ramulariose <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)

Anses - dossier n° 2021-3761 – EUSKATEL PRO

Usages (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 ¹⁹)	Conclusion (b)
15103226 Orge*Trt. Part. Aer.*Helminthosporiose et Ramulariose <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15103231 Avoine*Trt. Part. Aer.*Rouille couronnée <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (composition du produit, abeilles)
15103231 Avoine*Trt. Part. Aer.*Rouille couronnée <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles)
15103208 Seigle*Trt. Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Puccinia recondita</i>
15103208 Seigle*Trt. Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non Conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (composition du produit, organismes aquatiques, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Puccinia recondita</i>

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 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 adjuvants, 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. Classification du produit EUSKATEL PRO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
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 :

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1).

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'opérateur²²**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²³ 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 ;

²¹ 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.

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

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.
- **Pour le travailleur**²⁴ 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**²⁵ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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 traitée²⁷ de 20 mètres²⁸ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages colza d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁶ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de la résistance des maladies foliaires des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.

Recommandations de la Direction de l'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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD³⁰ (30 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 350 mL, 500 mL, 800 mL, 1 L, 1,2 L, 1,8 L)
- Bouteille en PEHD-f³¹ (100 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 800 mL, 1 L, 1,2 L)
- Bidon en PEHD (2,5 L, 4 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD (20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- Bidon en PEHD-f (2,5 L, 4 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD-f (20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- Fût en PEHD (25 L, 60 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- Fût en PEHD-f (25 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- Cuve en PEHD (210 L, 1000 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring³² de la résistance :

- au prothioconazole pour *Zymoseptoria tritici* et *Fusarium* spp. sur blé, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge ainsi que pour *Sclerotinia sclerotiorum* sur colza.
- à l'azoxystrobine pour *Pyrenophora teres* sur orge ainsi que pour *Sclerotinia sclerotiorum* sur colza.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³³ :

- au prothioconazole pour *Zymoseptoria tritici* sur blé, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge.
- à l'azoxystrobine pour *Pyrenophora teres* sur orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats des monitorings de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

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

DocuSigned by:

A7853B9E12BC4CF...

³⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

³¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

³² Se référer au Document Technique n° 23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

³³ Se référer au Document Technique n° 29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit EUSKATEL PRO

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Prothioconazole	200 g/L	200 g sa/ha
Azoxystrobine	150 g/L	150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Sclérotiniose	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-69	35 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-69	35 jours
15103221 Blé*Trt. Part. Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103214 Blé*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103214 Blé*Trt. Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : triticales d'hiver et de printemps</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103202 Blé*Trt. Part. Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 59-69	35 jours
15103229 Orge*Trt. Part. Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103226 Orge*Trt. Part. Aer.*Helminthosporiose et Ramulariose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103208 Avoine*Trt. Part. Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103231 Seigle*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁴	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	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.
Azoxistrobine (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	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.
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus.
	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.

³⁴ 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.