

Maisons-Alfort, le 09/01/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit AVTAR,
à base de prothioconazole et de difénoconazole
de la société INDOFIL INDUSTRIES (Netherlands) B.V.**

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 INDOFIL INDUSTRIES (Netherlands) B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AVTAR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AVTAR est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole¹ et de 130 g/L de difénoconazole² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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'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, 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).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

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°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.

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.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3. Une évaluation comparative des risques mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés est également présentée dans l'annexe 3.

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit AVTAR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AVTAR, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du difénoconazole, 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 prothioconazole et difénoconazole et au métabolite desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit AVTAR, 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.

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 et colza n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

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 ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

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 (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de 42 jours est retenu pour les usages sur blé, orge et seigle, et un DAR de 56 jours est retenu pour l'usage sur colza.

L'usage revendiqué sur avoine est susceptible d'entrainer un dépassement de la LMR en vigueur pour le difénoconazole.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives difénoconazole et prothioconazole, contenues dans le produit AVTAR, sont respectivement inférieurs à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ des deux substances actives et à la dose journalière admissible du prothioconazole mais supérieurs à la dose journalière admissible (110 % de la DJA) du difénoconazole, en utilisant le modèle PRIMO rev 3.1¹⁴.

Cependant, il est à noter que pour le difénoconazole:

- Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit AVTAR, contribuent au maximum à 1% de la DJA (avec le seigle et le blé) ;
- Suite à la publication de l'avis de l'EFSA¹⁵, l'ensemble des LMR du difénoconazole est en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005¹⁶.

Dans l'attente de la finalisation de la procédure liée à l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005 pour le difénoconazole, les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du risque chronique pour le consommateur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liés à l'utilisation des substances actives difénoconazole et prothioconazole contenues dans le produit AVTAR, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de ces métabolites¹⁷.

Pour une application à l'automne après BBCH 20 suivie d'une application au printemps sur crucifères oléagineuses d'hiver et pour les usages blé, orge, seigle et avoine, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit AVTAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Il est à noter que pour les usages crucifères oléagineuses, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites fournies par le demandeur couvrent uniquement une application à 0,6 L/ha à l'automne après BBCH¹⁸ 20 suivie d'une application à 0,6 L/ha au printemps sur crucifères oléagineuses d'hiver. Aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'a été fournie pour 2 applications à 0,6 L/ha sur crucifères oléagineuses de printemps et pour 2 applications à 0,6 L/ha à l'automne sur crucifères oléagineuses d'hiver. Pour

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Pesticide Residue Intake Model version 3.1

¹⁵ EFSA (European Food Safety Authority), and Al. (2024). Review of the existing maximum residue levels for difenoconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 22(8), e8987. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8987>

¹⁶ 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.

¹⁷ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

2 applications à 0,6 L/ha au printemps sur crucifères oléagineuses d'hiver, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines n'ont pas pu être utilisées. En effet, pour certains scénarios FOCUS les dates d'application utilisées ne sont pas cohérentes avec la période d'application revendiquée. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour l'usage crucifères oléagineuses de printemps et pour 2 applications à l'automne ou 2 applications au printemps sur crucifères oléagineuses d'hiver.

Pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques en prothioconazole et ses métabolites (à l'exception du métabolite desthio-prothioconazole) et en métabolites du difénoconazole selon l'approche de premier niveau (FOCUS Step 1-2¹⁹), liés à l'utilisation du produit AVTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques en desthio-prothioconazole et en difénoconazole selon l'approche de premier niveau (FOCUS Step 1-2), liés à l'utilisation du produit AVTAR, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour l'ensemble des usages.

Sur crucifères oléagineuses d'hiver, les estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques en desthio-prothioconazole et en difénoconazole selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3-4¹⁹) fournies pour une application à 0,6 L/ha à l'automne suivie d'une application à 0,6 L/ha au printemps n'ont pas pu être utilisées. En effet, les éléments disponibles ne permettent pas de confirmer que la 2^{ème} application a bien lieu au printemps. De plus, aucune estimation des niveaux d'exposition selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3-4) pour 2 applications à 0,6 L/ha sur crucifères oléagineuses de printemps et pour 2 applications à 0,6 L/ha à l'automne ou au printemps sur crucifères oléagineuses d'hiver n'a été fournie par le demandeur. En conséquence, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée pour les usages crucifères oléagineuses.

Pour les usages blé, orge, seigle et avoine, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques en difénoconazole selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3-4), liés à l'utilisation du produit AVTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en considérant des mesures d'atténuation du risque. En revanche, les niveaux d'exposition estimés en desthio-prothioconazole selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3-4) n'ont pas pu être utilisés, notamment car les valeurs de fraction de formation en desthio-prothioconazole dans l'eau et le sédiment utilisées dans ces estimations n'ont pas été précisées. En conséquence, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée pour les usages blé, orge, seigle et avoine.

Concernant les usages sur blé, orge, seigle et avoine, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Pour les usages crucifères oléagineuses, les niveaux d'exposition pour les arthropodes et plantes non cibles sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Pour les oiseaux, les mammifères et les macro-organismes du sol, les niveaux d'exposition ont été estimés pour des applications à partir de BBCH 20 uniquement. Les niveaux d'exposition pour ces organismes sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, pour les usages crucifères oléagineuses à partir de BBCH 20.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition estimés pour le couvain et en aigu pour les abeilles adultes, liés à l'utilisation du produit AVTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages crucifères oléagineuses. Deux études de niveau supérieur réalisées avec le produit AVTAR ont été fournies pour affiner l'évaluation des risques sur les abeilles adultes. Ces études permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur le couvain. Toutefois, elles n'ont pas été jugées suffisantes pour démontrer l'absence d'effets néfastes du produit sur les abeilles

¹⁹ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

adultes. En effet, celles-ci sont réalisées selon le document guide OCDE 75²⁰ concernant l'étude des effets sur le couvain en conditions sous tunnel et pour lequel la référence toxique recommandée ne permet pas de s'assurer de la sensibilité des abeilles adultes. En conséquence, l'évaluation des risques pour les abeilles ne peut être finalisée pour les usages crucifères oléagineuses.

B. Le niveau d'efficacité du produit AVTAR est considéré comme satisfaisant pour les usages sur septoriose, rouille, fusariose et helminthosporiose du blé ; rhynchosporiose, helminthosporiose, ramulariose, rouille et fusariose de l'orge ; rhynchosporiose et septoriose du seigle ; sclerotiniose et phoma du colza.

Compte tenu de l'insuffisance ou de l'absence de données, ainsi que de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur oïdium et piétin-verse du blé ; oïdium, rouille du seigle et piétin-verse du seigle ; rouille couronnée, septoriose, oïdium et piétin-verse de l'avoine ; ainsi que l'oïdium, les maladies fongiques des siliques (*Alternaria*) du colza et la cylindrosporiose du colza, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être conduite sur ces usages.

Néanmoins, l'intérêt de l'association du prothioconazole et du difénoconazole n'a pas été démontré aux doses revendiquées en substances actives. De plus, les données fournies ont été générées à des doses inférieures. Ces données ne mettent pas en évidence l'intérêt du difénoconazole dans l'association. Par conséquent, l'évaluation ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Compte tenu de l'absence de données et en présence de résidus dans les grains, un risque d'impact négatif du produit AVTAR sur les processus de maltage-brassage ne peut être exclu.

Les risques d'impact négatifs sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du difénoconazole et du prothioconazole pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia striiformis*, *Fusarium* spp., *Blumeria graminis*, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* nécessitant la mise en place d'un monitoring.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du difénoconazole et du prothioconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de certains pathogènes des céréales au difénoconazole et au prothioconazole, le nombre d'applications 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 (IDM²¹), 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 paille²².

²⁰ OECD (2007). Guidance document on the honey bee (*Apis mellifera L.*) brood test under semi-field conditions. Series on testing and assessment Number 75.

²¹ IDM : Inhibiteurs de la 14α-DéMéthylation des stérols

²² « Note commune » pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

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 AVTAR

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre applications | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR ²³) | Conclusion (b) |
|---|---|---|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose (s) <i>Portée d'usage : blé, triticale</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH ²⁴ 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose <i>Portée d'usage : blé</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse <i>Portée d'usage : blé, triticale</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 00108034-Blé*Trt Part.Aer.*Helmintho sporose <i>Portée d'usage : blé</i> | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |

²³ 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).

²⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre applications | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR ²³) | Conclusion (b) |
|---|---|---|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-61 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helmitho sporiose et ramulariose | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-61 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-61 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-61 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses | 0,7 L/ha | 1 | 1 | 14 jours | BBCH 30-61 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 00125008 - Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre applications | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR ²³) | Conclusion (b) |
|---|---|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| 15103240 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose (s) | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | 42 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, intérêt de l'association) |
| 15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - | Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose (s) | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - | Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - | Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 0,7 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - | Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques) |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (1 application à l'automne et 1 application au printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (2 applications à l'automne ou 2 applications printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre applications | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR ²³) | Conclusion (b) |
|--|---|---|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinio- se <i>Portée d'usage : colza (cultures de printemps)</i> | 0,6 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |
| 15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (1 application à l'automne et 1 application au printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |
| 15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (2 applications à l'automne ou 2 applications printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |
| 15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : colza (cultures de printemps)</i> | 0,6 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association) |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (1 application à l'automne et 1 application au printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza (cultures d'hiver)</i> | 0,6 L/ha | 2 (2 applications à l'automne ou 2 applications printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza (cultures de printemps)</i> | 0,6 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre applications | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR ²³) | Conclusion (b) |
|--|---|---|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| 15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : colza (cultures d'hiver) | 0,6 L/ha | 2 (1 application à l'automne et 1 application au printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : colza (cultures d'hiver) | 0,6 L/ha | 2 (2 applications à l'automne ou 2 applications printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : colza (cultures de printemps) | 0,6 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosp oriose Portée d'usage : colza (cultures d'hiver) | 0,6 L/ha | 2 (1 application à l'automne et 1 application au printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosp oriose Portée d'usage : colza (cultures d'hiver) | 0,6 L/ha | 2 (2 applications à l'automne ou 2 applications printemps) | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosp oriose Portée d'usage : colza (cultures de printemps) | 0,6 L/ha | 2 | 2 | 14 jours | BBCH 20-69 | 56 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles) |

Les lignes grisesées 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. Classification du produit AVTAR

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| 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.

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'opérateur²⁶**, 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) ;
 - EPI²⁷ 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 ;
 - **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 ;

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle.

- ***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 travailleur²⁸**, 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 rentrée²⁹** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³⁰.
- **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).
- **SPa 1** : Pour diminuer le risque de résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole et au difénoconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, orge, seigle : 42 jours
 - Colza : 56 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker le produit à plus de 40°C.

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.

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 PEHD/PA³² (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

²⁸ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁹ 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.

³⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³¹ 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.

³² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance³³ au difenoconazole et au prothioconazole pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia striiformis*, *Fusarium spp.*, *Blumeria graminis*, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni*
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³⁴ au difenoconazole et au prothioconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et ramulariose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring 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

³³ 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, Végéphyl).

³⁴ 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, Végéphyl).

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| prothioconazole | 250 g/L | 175 g sa/ha |
| difénoconazole | 130 g/L | 91 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose(s) <i>Portée d'usage : blé</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 00108034-Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé</i> | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-61 | NA |
| 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-61 | NA |
| 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-61 | NA |
| 15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-61 | NA |
| 00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-61 | NA |
| 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 00125008 - Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|---|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15103240 -Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103231 -Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 00106011 -Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 0,7 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | NA |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza</i> | 0,6 L/ha | 2 1 application en automne et 1 au printemps ou 2 applications en automne ou 2 applications au printemps | 14 jours | BBCH 14-69 | NA |
| 15203203 -Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : colza</i> | 0,6 L/ha | 2 1 application en automne et 1 au printemps ou 2 applications en automne ou 2 applications au printemps | 14 jours | BBCH 14-69 | NA |
| 15203201 -Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza</i> | 0,6 L/ha | 2 1 application en automne et 1 au printemps ou 2 applications en automne ou 2 applications au printemps | 14 jours | BBCH 14-69 | NA |
| 15203207 -Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : colza</i> | 0,6 L/ha | 2 1 application en automne et 1 au printemps ou 2 applications en automne ou 2 applications au printemps | 14 jours | BBCH 14-69 | NA |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : colza</i> | 0,6 L/ha | 2 1 application en automne et 1 au printemps ou 2 applications en automne ou 2 applications au printemps | 14 jours | BBCH 14-69 | NA |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁵ | |
|---|--|--|
| | 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. |
| Difenoconazole (Reg. (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | 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 1 | H360D, Peut nuire au foetus |
| | 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. |

³⁵ 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 le produit AVTAR**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁶, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant :

- Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse.

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :

- Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée,
- Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s),
- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose,
- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques,
- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s),
- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma,
- Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.*Sclerotiniose,
- Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s),
- Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse,
- Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s),

En application de l'article 50, paragraphe 1.b) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°2 du document guide du 27 juillet 2015, en l'absence d'autre solution disponible montrant un intérêt agronomique équivalent et ne présentant pas d'inconvénient pratique ni économique pour l'utilisateur, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant :

- Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse
- Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose

L'étude comparative des risques pour la santé et l'environnement s'avère nécessaire pour les usages suivants :

- Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose
- Blé*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose
- Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)
- Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)
- Orge*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose
- Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose
- Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose
- Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

³⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour le produit AVTAR

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés pour les usages pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre le produit faisant l'objet de la demande et les produits identifiés lors de ces premières étapes. L'évaluation comparative des risques s'appuie sur les évaluations disponibles³⁷ pour ces produits et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision d'AMM.

Produits intégrés dans l'évaluation comparative des risques :

| Produits N° AMM | Substances | Composition du produit |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|
| FLEXITY AMM N° 2060051 | Métrafénone | 300 g/L |
| INPUT AMM N° 2100056 | Prothioconazole Spiroxamide | 160 g/L 300 g/L |
| NISSODIUM AMM N° 2090157 | Cyflufenamide | 50 g/L |
| TALENDO AMM N° 2090001 | Proquinazide | 200 g/L |
| FANDANGO S AMM N° 2060118 | Prothioconazole Fluoxastrobine | 100 g/L 50 g/L |
| AVIATOR XPRO AMM N° 2110178 | Prothioconazole Bixafène | 150 g/L 75 g/L |
| KEYNOTE AMM N° 2160931 | Prothioconazole Bixafène Fluopyram | 130 g/L 65 g/L 65 g/L |
| UNIVOQ AMM N° 2210013 | Prothioconazole Fenpicoxamide | 100 g/L 50 g/L |
| REVYSTAR XL AMM N° 2190686 | Fluxapyroxade Méfentrifluconazole | 50 g/L 100 g/L |
| JOAO AMM N° 2060116 | Prothioconazole | 250 g/L |
| PRIAXOR EC AMM N° 2161101 | Pyraclostrobine Fluxapyroxade | 150 g/L 75 g/L |

Les conclusions de l'évaluation indiquent une non-finalisation pour l'exposition du consommateur, les organismes aquatiques et pour l'intérêt de l'association, l'étude comparative des risques pour les usages d'un autre produit n'a pas été conduite.

³⁷ Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.