

Maisons-Alfort, le 11/08/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit STARINTA, à base de bixafen de la société GLOBACHEM NV**

*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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit STARINTA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit STARINTA est un fongicide à base de 125 g/L de bixafen<sup>1</sup> 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 350/2013 de la Commission du 17 avril 2013 portant approbation de la substance active bixafen, 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit STARINTA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études de stabilité au stockage ont été réalisées avec un emballage de 500 mL en PEHD-f<sup>5</sup>. Etant donné le type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages présentant un volume plus faible, n'est pas acceptable. Par conséquent, la compatibilité du produit avec l'emballage de 250 mL en PEHD-f n'est pas démontrée.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit STARINTA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du bixafen pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7,8</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active bixafen contenue dans le produit STARINTA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit STARINTA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>10</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit STARINTA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B. Le niveau d'efficacité du produit STARINTA est considéré comme acceptable pour les usages visant les rouilles des céréales, la rhynchosporiose**

Concernant l'usage sur la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), les essais ont été réalisés à l'est de l'Europe dans des conditions ne reflétant pas celles rencontrées en France, où la résistance de *Zymoseptoria tritici* aux SDHI<sup>11</sup> affecte fortement l'efficacité des SDHI. Par ailleurs, les essais fournis n'incluent pas comme référence, de produit similaire autorisé en France, ce qui ne permet pas l'extrapolation éventuelle d'efficacité d'un produit à l'autre dans les conditions françaises.

Au regard de ces éléments, l'évaluation du niveau d'efficacité ne peut donc pas être finalisée.

Concernant les usages sur les oïdiums des céréales, en raison d'une insuffisance du nombre d'essais représentatifs des conditions françaises, et d'une efficacité variable, l'évaluation du niveau d'efficacité ne peut être finalisée.

Concernant les usages sur les fusarioses des épis, les essais réalisés ne permettent pas de conclure quant au niveau d'efficacité du produit sur l'espèce de fusarium présente majoritairement en France (*Fusarium graminearum*). L'évaluation du niveau d'efficacité ne peut donc pas être finalisée.

Pour l'usage la septoriose *Parastagonospora nodorum* (inclus au sein de l'usage helminthosporiose du blé), en l'absence de données, l'évaluation du niveau d'efficacité ne peut être conduite.

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

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

Concernant le processus de brassage-maltage de l'orge, compte tenu de l'absence de données et d'un risque identifié, un risque d'impact négatif du produit ne peut être exclu.

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> SDHI : inhibiteurs de la Succinate Déshydrogénase

Il existe un risque de résistance nécessitant la mise en place d'un monitoring de la résistance au bixafen pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia recondita*, *Puccinia striiformis* sur blé et pour *Pyrenophora teres*, *Ramularia collo-cygni* et *Puccinia hordei* sur orge.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au bixafen pour *Zymoseptoria tritici* sur blé et pour *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge.

Pour éviter le développement de résistance des agents pathogènes des céréales au bixafen, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI<sup>12</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des pathogènes des céréales à paille<sup>13</sup>.

## 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 STARINTA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé de printemps, triticales hiver, épeautre</i>	1 L/ha	1	1	BBCH <sup>15</sup> 30-61	-	Conforme
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé de printemps, triticales hiver, épeautre</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	Non finalisée (efficacité)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé de printemps, triticales hiver, épeautre</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	Non conforme (efficacité)

<sup>12</sup> SDHI : inhibiteurs de la Succinate Déshydrogénase.

<sup>13</sup> Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> 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'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé de printemps, triticale hiver, épeautre</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-61	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé de printemps, triticale hiver, triticale printemps, épeautre</i>	1 L/ha	1		BBCH 61-69	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Conforme</b>
15103226 -Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose  <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>(d)</b>
15103205 -Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Conforme</b>
15103225 -Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
00121015 -Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 61	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
15103232 -Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée d'usage : seigle d'hiver, Seigle de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Conforme</b>
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : seigle d'hiver, Seigle de Printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Conforme</b>
00125016 -Seigle*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée d'usage : seigle</i>	1 L/ha	1		BBCH 30-61	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
<i>d'hiver, Seigle de printemps</i>						
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : seigle d'hiver, Seigle de printemps</i>	1 L/ha	1		BBCH 61-69	-	<b>Non finalisée</b> (efficacité)

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.

(d) Retrait de la revendication de l'usage par le demandeur

## II. Classification du produit STARINTA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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.
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.

Le classement de la substance active est rappelé 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.

<sup>16</sup> 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.

- **Pour l'opérateur<sup>17</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide 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) ;
    - EPI<sup>18</sup> 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.
- **Pour le travailleur<sup>19</sup>**, 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<sup>20</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>21</sup>.
- **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 traitée<sup>22</sup> de 5 mètres<sup>23</sup> par rapport aux points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance des agents pathogènes des céréales au bixafen, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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 européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69
  - o Orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61

#### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port 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**

- o Bouteilles en PEHD/PA<sup>25</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L)
- o Bouteilles en PEHD-f (500 mL, 1 L, 2 L)
- o Bidons en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- o Bidons en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

#### **IV. Données post-autorisation**

- Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :
- Les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring<sup>26</sup> de la résistance au bixafen pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia recondita*, *Puccinia striiformis* sur blé et pour *Puccinia hordei* sur orge.
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>27</sup> au bixafen pour *Zymoseptoria tritici* sur blé.

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

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

<sup>26</sup> 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).

<sup>27</sup> 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
bixafen	125 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, Blé de printemps, Triticale hiver, Epeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, Blé de printemps, Triticale hiver, Epeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, Blé de printemps, Triticale hiver, Epeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, Blé de printemps, Triticale hiver, Epeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, Blé de printemps, Triticale hiver, Triticale printemps, Epeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 61-69	-
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : Orge d'hiver, orge de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103226 -Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : Orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103205 -Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103225 -Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00121015 -Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : Orge d'hiver, orge de Printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 61	-
15103232 -Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver, Seigle de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver, Seigle de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00125016 -Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver, Seigle de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver, Seigle de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 61-69	-

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
Bixafén (Anses)	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.
	Sans classement pour la santé humaine	-