



Maisons-Alfort, le 9 septembre 2019

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

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

La préparation ALIBI FLORA est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine¹ et de 125 g/L de difénoconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Pour les usages plein champ, cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, les conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités anglaises.

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) N° 1100/2011 de la commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 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.

⁴ 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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités anglaises (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALIBI FLORA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ALIBI FLORA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁷, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁸), est inférieure à la dose journalière admissible⁹ et à l'AOEL de la substance active azoxystrobine. Aucune donnée disponible pour le difénocnazole.

⁵ 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.

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 ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les usages arbres et arbustes d'ornement, cultures florales, plantes vertes et rosiers n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liée aux usages sur ces cultures, n'est pas pertinente.

Sur arbustes d'ornement et rosiers en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ALIBI FLORA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sur arbres d'ornement, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites à l'exception du métabolite CGA71019, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000. Les concentrations estimées pour le métabolite pertinent CGA71019 sont supérieures à la valeur seuil pour un scénario représentatif européen sur neuf (valeur maximale de 0,130 µg/L). Aucun calcul d'affinement n'a été fourni. Par conséquent, l'évaluation des risques ne peut pas être finalisée pour cet usage.

Sur cultures florales et plantes vertes en plein champ, certains paramètres d'entrée (notamment la mobilité dans le sol) utilisés pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites ne sont pas conformes aux recommandations des documents guides en vigueur. De plus l'ensemble des cultures couvrant les usages revendiqués n'a pas été utilisé dans le modèle FOCUS. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour cet usage.

Pour les usages sous abri, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Pour les usages plein champ arbustes d'ornement, cultures florales et plantes vertes et rosiers, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont été estimés avec des versions des modèles FOCUS antérieures aux versions en vigueur au moment de la soumission du dossier. De plus certains paramètres d'entrée utilisés, notamment la mobilité dans le sol, ne sont pas conformes aux recommandations des documents guides FOCUS et l'ensemble des cultures couvrant les usages revendiqués n'a pas été utilisé dans le modèle FOCUS. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques liée à l'utilisation de la préparation ALIBI FLORA n'a pas pu être finalisée pour ces usages.

Pour l'usage en plein champ arbres d'ornement, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALIBI FLORA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les usages sous abri cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes d'ornement et rosiers les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour lesquels une évaluation a été jugée nécessaire sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

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

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine et du difénoconazole ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

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

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

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹¹) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|-----------------|
| Sous abri | | | | | | |
| 14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : arbres | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 60-92 | Non nécessaire | Conforme |
| 14053204 Arbres et arbustes d'ornement* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : arbustes | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 31-92 | Non nécessaire | Conforme |
| 14053204 Arbres et Arbustes d'ornement* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 1,2 L/ha | 3 | 7 jours | BBCH 12-92 | Non nécessaire | conforme |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 1,5 L/ha | 3/cycle | 7 jours | BBCH 12-92 | Non nécessaire | Conforme |
| 17303203 Rosiers-Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 4 L/ha | 1/cycle | - | BBCH 12-92 | Non nécessaire | Conforme |

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).

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|-------------------------------------|------------------------------|---|---|
| Plein champ | | | | | | |
| 14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : arbres | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH ¹³ 60- 92 | Non nécessaire | Non finalisée (eau souterraine, abeille) |
| 14053204 Arbres et arbustes d'ornement* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : arbustes | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 31-92 | Non nécessaire | Non finalisée (organismes aquatiques, abeille) |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 20-92 | Non nécessaire | Non finalisée (eau souterraine, organismes aquatiques, abeille) |
| 17303203 Rosiers*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en extérieur | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 20-92 | Non nécessaire | Non finalisée (organismes aquatiques, abeille) |

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

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

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

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

II. Classification de la préparation ALIBI FLORA

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁴ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | 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 | |

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ 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.

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 »

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'opérateur¹⁵ porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (plein champ)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- o Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou sous abri)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;**Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur**¹⁶, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁷ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout produit à base de difénoconazole pour les usages arbustes d'ornement et rosiers en plein champ avant le stade BBCH 90.
- **SPe 2**: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an pour les usages sur rosiers sous abri.
- **SPe 2**: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages arbres d'ornement en plein champ.

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

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sur les fleurs, les tiges et les feuilles des cultures florales. Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés en cultures ornementales, de la diversité des modes de production, des stades de culture (jeunes plants...), il conviendrait de faire un test de sélectivité sur quelques individus pour vérifier la sélectivité du produit avant de généraliser le traitement sur l'ensemble de la plantation.

Emballages

- Bouteille en PET²² (0,25 L)
- Bouteilles en PEHD²³ (0,25 L, 0,5 L et 1 L).
- Bidons en PEHD (5 L et 10 L)

IV. Données post-autorisation

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

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

²² PET : polyéthylène téréphtalate

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Azoxystrobine | 200 g/L | 800 g sa/ha |
| difénoconazole | 125 g/L | 500 g sa/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 14053204 Arbres d'ornement *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en usage extérieur ou sous serre sur sol partiellement couvert | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | - | - |
| 14053204 Arbustes d'ornement* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en usage extérieur ou sous serre sur sol partiellement couvert | 1 L/ha | 2 | 7 jours | - | - |
| 14053204 Arbres et Arbustes d'ornement* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en usage sous serre sur sol imperméable (eau recyclée) | 1,2 L/ha | 3 | 7 jours | - | - |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en extérieur et sous serre, en pleine terre | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | - | - |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) (s) sous serre sur sol partiellement couvert | 1,5 L/ha | 3/cycle | 7 jours | - | - |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) plantes en pots sous serre, sur sol imperméable (eau recyclée) | 1,2 L/ha | 3/cycle | 7 jours | - | - |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) sur vivaces sous serre, sur sol imperméable (eau recyclée) | 1 L/ha | 3/cycle | 7 jours | - | - |
| 17303203 Rosiers*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) en extérieur | 0,9 L/ha | 2 | 7 jours | - | - |
| 17303203 Rosiers- Trt Part.Aer.* Oïdium(s) sous serre, sur support artificiel | 4 L/ha | 3/cycle | 7 jours | - | - |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁴ | |
|---|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 | H331 Toxique par inhalation |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 10 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Difénoconazole (Anses) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

²⁴ 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.