

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ARCHITECT,
à base de mépiquat chlorure, de pyraclostrobine et de prohexadione-calcium,
de la société BASF France SAS

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 BASF France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ARCHITECT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ARCHITECT est un régulateur de croissance avec un effet fongicide à base de 150 g/L de mépiquat chlorure¹, 100 g/L de pyraclostrobine¹ et de 25 g/L de prohexadione-calcium² se présentant sous la forme d'une suspo-emulsion (SE), appliquée en pulvérisation, utilisable en mélange avec un adjuvant à base de sulfate d'ammonium. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Ce produit a été évalué 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire 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° 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° 702/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active prohexadione, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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.

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 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 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 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 du produit ARCHITECT non associé avec un adjuvant, ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ARCHITECT sans adjuvant pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du mépiquat chlorure, de la pyraclostrobine et du prohexadione-calcium pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives mépiquat-chlorure, pyraclostrobine et prohexadione-calcium, liées à l'utilisation du produit ARCHITECT sans adjuvant, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et dans le cadre d'une utilisation du produit ARCHITECT sans adjuvant, les usages colza, cameline, navette, lin et moutarde n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

En revanche, les usages revendiqués sur sésame et chanvre sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour la substance active mépiquat chlorure.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ARCHITECT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de chacune des substances actives pyraclostrobine, mépiquat chlorure et prohexadione-calcium.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ARCHITECT (avec ou sans adjuvant), sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ARCHITECT (avec ou sans adjuvant), 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 ARCHITECT sans adjuvant est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur le colza.

Il est à noter que l'association du produit ARCHITECT avec un adjuvant à base de sulfate d'ammonium améliore significativement le niveau d'efficacité pour les usages revendiqués par rapport à une utilisation du produit seul (testé sur les usages colza).

Le niveau de sélectivité du produit ARCHITECT sans adjuvant est considéré comme acceptable pour le colza. La sélectivité n'a pas été vérifiée sur les autres cultures couvertes par l'usage « crucifères oléagineuses » (cameline, moutarde, navette, chanvre, sésame et lin). L'emploi du produit sur ces cultures est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pyraclostrobine pour le phoma du colza nécessitant la mise en place d'une surveillance.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹² 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).

¹³ 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.

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 ARCHITECT

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15203801 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203801 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203801 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203801 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203801 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Chanvre, Sésame</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Non conforme (LMR)
15203203 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203203 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)

¹⁴ 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) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15203203 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203203 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Phoma <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203203 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Phoma <i>Portée d'usage: Chanvre, Sésame</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Non conforme (LMR)
15203204 - Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer. * Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203204 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203204 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203204 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Conforme (sans adjuvant uniquement)
15203204 - Crucifères oléagineuses * * Trt Part.Aer. * Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Chanvre, Sésame</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F	Non conforme (LMR) Conforme

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 du produit ARCHITECT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-methylisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur¹⁶**, 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) ;
- EPI vestimentaire certifié 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 certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

¹⁵ 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.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur¹⁷,** porter un EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 avec traitement déperlant 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 rentrée¹⁸ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁹.
- **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 traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Colza, cameline, navette, lin et moutarde : F– la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI²³ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

- Les risques de sélectivité pour les cultures de cameline, moutarde, navette, chanvre, sésame et lin n'ont pas pu être évalués, les données fournies portant uniquement sur colza. Avant d'utiliser le produit sur l'ensemble de ces cultures, il est donc recommandé, en cas de doute, de tester la sélectivité sur une petite surface.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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

²⁰ 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).

²¹ 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

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁴ (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L)
- Fût en PEHD-f (50 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la pyraclostrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour le phoma du colza. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mépiquat chlorure	150 g/L	300 g sa/ha
Pyraclostrobine	100 g/L	200 g sa/ha
Prohexadione-calcium	25 g/L	50 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Colza</i>	1L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Chanvre, Sésame, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage: Colza</i>	1L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Chanvre, Sésame, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	2	-	BBCH 15-20 (automne) et BBCH 21-59 (printemps)	F
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Colza</i>	1L/ha	2	14 jours	BBCH 15-20 (automne) ou BBCH 21-59 (printemps)	F
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage: Cameline, Moutarde, Navette, Chanvre, Sésame, Lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 21-59 (printemps)	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Mépiquat-chlorure (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pyraclostrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Prohexadione-calcium (Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.