

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DAENERYS, à base de tébuconazole de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DAENERYS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DAENERYS est un fongicide à base de 430 g/L de tébuconazole¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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 les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). 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.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 921/2014 de la commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

² 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.

³ 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.

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°546/2011⁴. 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 l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et produits chimiques", 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 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 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 DAENERYS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DAENERYS pour l'ensemble des usages, est inférieure à l'AOEL⁵ du tébuconazole pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des situations suivantes pour lesquelles l'exposition est supérieure à l'AOEL du tébuconazole :

- pour l'opérateur lors de l'application sur les arbres fruitiers et olivier avec un pulvérisateur pneumatique (145,3 % et 121 % de l'AOEL respectivement) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour l'opérateur lors de l'application manuelle sur des cultures basses sous abri (348 %) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour le travailleur lors de l'application sur les artichauts, les arbres fruitiers, les oliviers et la vigne en plein champ (129 %, 225 %, 188 % et 162 % de l'AOEL respectivement) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour le travailleur lors de l'application sur des cultures hautes sous abri (131 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ 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.

⁶ 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.

L'estimation de l'exposition des résidents basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁷) est inférieure à l'AOEL de la substance active tébuconazole.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages asperge, olivier, pêcher, blé, orge, tomate (uniquement), cucurbitacées à peau comestible (concombre et courgette uniquement), raisin de table et cucurbitacées à peau non comestible n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, 3 applications (au lieu de 4) sont retenues pour l'usage tomate.

Les usages revendiqués sur artichaut, riz, cucurbitacées à peau comestible (cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) et poivron sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur raisin de cuve et prunier, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit DAENERYS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ du tébuconazole, excepté pour l'usage raisin de table pour lequel une exposition aiguë supérieure à la dose de référence aiguë a été identifiée par le notifiant principal de la substance active pour des bonnes pratiques agricoles identiques à celles revendiquées pour le produit DAENERYS.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018¹¹ dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active tébuconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

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 sous abri, 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.

Pour l'usage riz, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit DAENERYS, sont inférieures aux valeurs

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage riz, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation du produit DAENERYS, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les calculs affinés proposés par le demandeur n'ont pas pu être utilisés. En effet, ces calculs se basent sur une nouvelle valeur de vitesse de dissipation de la substance active en rizière qui n'a pas pu être validée sur la base des informations disponibles.

Par conséquent, l'évaluation des risques n'est pas finalisée pour les espèces non-cibles aquatiques pour l'usage riz.

Pour l'usage riz, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères, liés à l'utilisation du produit DAENERYS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les oiseaux et les mammifères, la sélection des espèces focales ou des régimes alimentaires affinés n'ont pas été justifiés, ou les études n'ont pas été fournies par le notifiant. Par conséquent, l'évaluation des risques n'est pas finalisée.

Pour l'ensemble des usages en plein champ, à l'exception du riz, les concentrations estimées dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques en substance active et son métabolite n'ont pas pu être utilisés. En effet, les fichiers de modélisation nécessaires à la vérification de la validité des calculs n'ont pas été fournis. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines, ainsi que celle pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit DAENERYS ne peuvent être finalisées sur la base des données fournies. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit DAENERYS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En absence d'informations sur la toxicité aiguë orale, la toxicité chronique et les effets sur le développement du produit vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer le produit en période de floraison pour les usages en plein champs.

B. Compte-tenu de l'insuffisance de données d'efficacité, l'évaluation de l'efficacité pour l'usage oïdium de la tomate et du poivron n'a pas pu être finalisée.

Pour les autres usages, le niveau d'efficacité du produit DAENERYS est considéré comme satisfaisant ou acceptable notamment en fonction du contexte de résistance.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole nécessitant la mise en place d'une surveillance pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé, la fusariose à *Fusarium* sur blé, l'helminthosporiose de l'orge, la ramulariose de l'orge, l'oïdium de la vigne, l'oïdium des cucurbitacées et les monilioSES des fruits à noyaux.

Des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée devront être mis en place sur la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et l'oïdium de la vigne.

¹² 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.

Pour éviter le développement de résistance de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au tébuconazole, le nombre d'applications du produit DAENERYS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹³), 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 paille¹⁴.

Pour éviter le développement de résistance de l'oïdium de la vigne au tébuconazole, le nombre d'applications du produit DAENERYS est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹⁵.

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 DAENERYS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
00124010 Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules Brunissage du riz (<i>Pyricularia oryzae</i>) et Helminthosporiose du riz (<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>))	0,6 L/ha	3	14	BBCH 30-69	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40	7	Non conforme (travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

¹³ IDM : Inhibiteurs de la déméthylation.

¹⁴ « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS-Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

¹⁵ « Note commune gestion de la résistance – Maladie de la vigne ».

¹⁶ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
16153201 Asperge*Trt Part. Aer.*Rouille(s)	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40 (post récolte)	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
16153203 Asperge*Trt Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40 (post récolte)	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12503203 Olivier*Trt Part. Aer.*Maladie du feuillage <i>Portée de l'usage : olive de table, olive à huile</i>	0,437 L/ha	1	-	BBCH 00-50	-	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12553233 Pêcher- Abricotier*Trt Part. Aer.*Monilioses <i>Portée d'usage : pêcher, abricotier</i>	0,523 L/ha	1	-	BBCH 57-60 (avant floraison)	14	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12553233 Pêcher Abricotier *Trt Part. Aer.*Monilioses <i>Portée d'usage : pêcher, abricotier</i>	0,523 L/ha	1	-	BBCH 81-87 (avant récolte)	14	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12653204 Prunier*Trt Part. Aer.*Monilioses	0,523 L/ha	1	-	BBCH 57-60 (avant floraison)	14	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12653204 Prunier*trt Part. Aer.*Monilioses	0,523 L/ha	1	-	BBCH 81-87 (avant récolte)	14	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Sous abri <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i>	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3	Non conforme (travailleur)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Sous abri <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3	Non conforme (travailleur, LMR)
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Sous abri	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3 (melon)	Non conforme (opérateur)
16863203 Poivron*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Sous abri	0,3 L/ha				7	
16953206 Tomate - Aubergine *Trt Part. Aer.* Oïdium(s) Sous abri <i>Portée d'usage : tomate</i>	0,3 L/ha	3	7-10	BBCH 13-79	3	Non conforme (travailleur, LMR) Non finalisée (efficacité)
12703206 Vigne*Trt Part. Aer.*Black rot <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	0,2 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703206 Vigne*Trt Part. Aer.*Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,2 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703207 Vigne*Trt Part. Aer.*Rougeot parasitaire <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	0,25 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,25 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	0,25 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,25 L/ha	2	14	BBCH 13-77	14	Non conforme (travailleur, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose(s) <i>Portée d'usage : blé</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 61-69	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

II. Classification du produit DAENERYS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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 CMIT/MIT. Peut provoquer une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹⁷ 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.

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'opérateur¹⁸, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique en plein champ :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 ;
 - ***pendant l'application – pulvérisation vers le bas***
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 pendant la phase de pulvérisation ;
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, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ; - ***pendant l'application – pulvérisation vers le haut***
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 pendant la phase de pulvérisation ;
Si application avec tracteur sans cabine
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, pendant l'application et 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une pulvérisation manuelle sous abri :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - 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 ;

¹⁸ 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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 ;
- ***pendant l'application***
Sans contact intense avec la végétation – cultures basses (< 50 cm) et hautes (> 50 cm)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;*Contact intense avec la végétation – cultures basses (< 50 cm) et hautes (> 50 cm)*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***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**¹⁹, 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**²⁰ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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 pour l'usage riz, ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30% d'argile.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison pour les usages en plein champ.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au tébuconazole, le nombre d'application du produit DAENERYS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance de l'oïdium de la vigne au tébuconazole, le nombre d'application du produit DAENERYS est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Plein champ :
 - Asperge : F (traitement après la récolte) ;
 - Olivier (olive de table, olive pour la production d'huile) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 50 ;
 - Pêcher : 14 jours ;
 - Blé : 35 jours ;
 - Orge : 35 jours ;
 - Sous abri :
 - Concombre (courgette et concombre) : 3 jours ;
 - Melon : 3 jours ;
 - Pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible : 7 jours ;
 - Tomate : 3 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ ou PEHD-f²⁵ (250 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD-f (3 L, 4 L, 5 L, 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

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

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites 1,2,4-T, TA, TAA et TLA réalisés sur melon (8 essais sous abri), courgette ou concombre (8 essais sous abri), asperge (4 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe), olive (8 essais dans la zone Sud de l'Europe), riz (8 essais dans la zone Sud de l'Europe), blé (8 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe), orge (8 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe), artichaut (4 essais dans la zone Nord de l'Europe), et raisin de cuve (8 essais dans la zone Nord de l'Europe) ;
- Des essais résidus avec détermination des métabolites TA, TAA et TLA réalisés sur pêche (4 essais dans la zone Sud de l'Europe).
- Une étude de transformation industrielle sur tomate.

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance (un seul suivi tous produits confondus) au tébuconazole pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé, la fusariose à Fusarium sur blé, l'helminthosporiose de l'orge, la ramulariose de l'orge, l'oïdium de la vigne, l'oïdium des cucurbitacées et les monilioSES des fruits à noyaux et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tébuconazole vis-à-vis de la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	430 g/L	258 g sa/ha

Usages de plein champ					
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00124010 Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules Brunissage du riz (<i>Pyricularia oryzae</i>) et <i>Helminthosporiose</i> du riz (<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>))	0,6 L/ha	3	14	BBCH 30-69	F
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40	7
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40 (post récolte)	-
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,3 L/ha	3	7-10	A partir de BBCH 40 (post récolte)	-
12503203 Olivier*Trt Part. Aer.*Maladie de l'œil de paon Portée de l'usage : olive de table, olive de cuve	0,437 L/ha	1	-	BBCH 00-50	-
12553233 Pêcher*Trt Part. Aer.*Monilioses Portée d'usage : pêcher, abricotier	0,523 L/ha	1	-	BBCH 57-60 (avant floraison)	14
12553233 Pêcher*Trt Part. Aer.*Monilioses Portée d'usage : pêcher, abricotier	0,523 L/ha	1	-	BBCH 81-87 (après floraison)	14
12653204 Prunier*Trt Part. Aer.*Monilioses	0,523 L/ha	1	-	BBCH 57-60 (avant floraison)	14
12653204 Prunier*trt Part. Aer.*Monilioses	0,523 L/ha	1	-	BBCH 81-87 (après floraison)	14
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot Portée d'usage : raisin de table, raisin de cuve	0,2 L/ha	3	14	BBCH 13-77	14
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire Portée d'usage : raisin de table, raisin de cuve	0,25 L/ha	3	14	BBCH 13-77	14
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : raisin de table, raisin de cuve	0,25 L/ha	3	14	BBCH 13-77	14
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : blé	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée d'usage : blé	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) Portée d'usage : blé	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose(s) Portée d'usage : blé	0,6 L/ha	1	-	BBCH 61-69	35

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	2	14	BBCH 30-61	35
Usages sous abri					
16323203 Concombre*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : concombre, courgette, courge	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée d'usage : melon, potiron, citrouille, pastèque	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3 7 (pastèque, potiron)
16863203 Poivron*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3
16953206 Tomate*Trt Part. Aer.* Oïdium(s)	0,3 L/ha	4	7-10	BBCH 13-79	3

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁶ 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.