

Maisons-Alfort, le 13/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GAMBIT, à base d'azoxystrobine et de tébuconazole de la société ASCENZA France

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

Le produit GAMBIT est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine¹ et de 200 g/L de tébuconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à

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° 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.

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.

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.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, 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, 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 GAMBIT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit GAMBIT pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶, et inférieure à l'AOEL du tébuconazole pour les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶, et les travailleurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les travailleurs, les résidents et les personnes présentes, l'évaluation affinée présentée pour l'azoxystrobine en ce qui concerne la DT₅₀⁸ n'est pas conforme au document guide en vigueur. En conséquence, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives tébuconazole et azoxystrobine, liées à l'utilisation du produit GAMBIT, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la 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, les usages blé, orge, seigle, avoine et colza (colza, navette et lin uniquement) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dernière application au stade BBCH 59 est retenue pour les usages orge et avoine.

Les usages revendiqués sur betteraves industrielle et fourragère, et sur colza (sésame, moutarde, cameline, chanvre et bourrache uniquement) sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit GAMBIT, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du tébuconazole et à la dose journalière admissible¹² de chacune des substances actives et des métabolites¹³ du tébuconazole.

Pour les usages céréales et crucifères oléagineuses, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine, tébuconazole et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit GAMBIT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Pour l'usage betterave, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine et ses métabolites et en tébuconazole, liées à l'utilisation du produit GAMBIT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000. En revanche, les concentrations en métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à 0,1 µg/L pour 4 à 6 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeurs comprises entre 0,11 et 0,18 µg/L). Des calculs additionnels ont été proposés par le demandeur pour une dose réduite de 0,8 L/ha. À cette dose, les concentrations en métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios représentatifs évalués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit GAMBIT, 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 du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit GAMBIT est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur l'helminthosporiose du blé. Compte tenu de

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

¹⁴ 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.

l'absence de données ou d'extrapolation possible pour l'usage sur l'helminthosporiose du blé, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

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

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité de vergers de pommier.

Etant donné la situation de résistance de la septoriose du blé aux Qol¹⁵, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit GAMBIT n'est donc justifiée sur blé et triticales qu'en présence d'un complexe de maladies.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge et pour la sclérotiniose du colza nécessitant une surveillance. Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole pour la septoriose du blé, pour les fusarioses à *Fusarium* du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine et du tébuconazole nécessite également la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'azoxystrobine et au tébuconazole pour l'helminthosporiose de l'orge ainsi que la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tébuconazole pour la septoriose du blé.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé au tébuconazole ainsi que de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine et au tébuconazole, le nombre d'application du produit GAMBIT est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (Qol et IDM¹⁶), 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 paille¹⁷.

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.

¹⁵ Qol : Quinone outside Inhibitors

¹⁶ IDM: Inhibiteurs de la DéMéthylation

¹⁷ 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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GAMBIT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH ¹⁹ 31-69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles, efficacité)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles) <i>Uniquement sur un complexe de maladies</i>
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles) <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i>

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 31- 59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31- 69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31- 69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31- 69	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.*Septorioses)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31- 59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31- 59	35 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : colza, navette, lin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 60- 69	60 jours	Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : sésame, moutarde, cameline, chanvre, burrache</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 60- 69	60 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha (d)	2	21 jours	BBCH 39-49	28 jours	<p>Non conforme (LMR)</p> <p>Non finalisée (travailleur, résident, personne présente, abeilles, eaux souterraines)</p> <p><i>Efficacité montrée sur cercosporiose, rouille et oïdium</i></p>

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.

(d) Une évaluation a également été proposée à la dose réduite de 0,8 L/ha pour les eaux souterraines et conduit à une conformité, cependant, aucune évaluation n'a été proposée concernant les sections toxicologie, résidus et efficacité à la dose de 0,8 L/ha.

II. Classification du produit GAMBIT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
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 de la 1,2-benzisothiazol-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

²⁰ 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.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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 ;
- **Pour le travailleur²²**, 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 rentrée²³** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver et colza d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée 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 céréales d'hiver.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ 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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps, colza et betteraves.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé au tébuconazole ainsi que de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine et au tébuconazole, le nombre d'application du produit GAMBIT est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, seigle, orge et avoine : 35 jours
 - Crucifères oléagineuses (colza, navette et lin) : 60 jours

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁶ 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 27065²⁷).

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁸ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 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.

Concernant les eaux souterraines, 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

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ ISO, 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. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

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 la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose de l'orge ainsi que pour la sclérotiniose du colza et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole (un seul suivi tous du produit confondus) pour la septoriose du blé, pour les fusarioses à *Fusarium* du blé ainsi que pour l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tébuconazole pour la septoriose du blé ainsi que pour l'helminthosporiose de l'orge. Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement 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 GAMBIT**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha
tébuconazole	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	35 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	1	-	BBCH 60-69	60 jours
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 39-49	28 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
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.

²⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit GAMBIT

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une AMM pour des usages visant un complexe de maladies sur blé et la sclérotiniose sur crucifères oléagineuses, l'évaluation comparative du produit GAMBIT pour les usages concernés sera effectuée dans le cadre du renouvellement des AMM des produits après réexamen du tébuconazole, en cas de renouvellement d'approbation de cette substance, et conjointement avec celle des produits similaires concernés.

En application de l'article 50-1 du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide relatif à l'évaluation comparative, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages sur orge, seigle, avoine et betteraves industrielles et potagères.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.