

Maisons-Alfort, le 10/03/2025

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit INSIGNIA, à base de pyraclostrobine

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'extension d'usage majeur pour le produit INSIGNIA (AMM¹ n°2060086) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit INSIGNIA est un fongicide à base de 200 g/kg de pyraclostrobine² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 italiennes [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 italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

* Annulent et remplacent les conclusions du 07/06/2024.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit INSIGNIA pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit INSIGNIA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la pyraclostrobine pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pomme de terre, oignon, tomate (plein champ et sous-abri), laitue (sauf chicorée-scarole, chicorée-frisée), épinard (sauf pourpier), cucurbitacées à peau comestible (plein champ et sous-abri), cucurbitacées à peau non comestible (plein champ et sous-abri), artichaut (sauf cardon), fines herbes, choux pommés et choux à inflorescences n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus dans la zone Nord de l'Europe présentés dans le dossier, un intervalle entre applications de 10 jours est retenu pour l'usage épinard (épinard seul).

Conformément aux résultats des essais résidus dans la zone Nord et Sud de l'Europe présentés dans le dossier, un intervalle de 14 jours entre applications est retenu pour l'usage laitue (sauf chicorée-scarole, chicorée-frisée).

Les usages revendiqués sur chicorée-scarole et chicorée frisée, pourpier et cardon sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur choux feuillus et choux raves, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

En ce qui concerne l'usage poivron, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant sous abri.

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 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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.

En ce qui concerne les PPAM non alimentaires incluses dans la portée de l'usage fines herbes, ces cultures n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces cultures.

La pyraclostrobine peut être considérée comme non systémique. Cependant, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu si le produit INSIGNIA est appliqué pendant la floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères en plein champ (aubergine, cucurbitacées à peau comestible et non comestible et artichaut), des mesures de gestion sont proposées⁹.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pyraclostrobine contenue dans le produit INSIGNIA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit INSIGNIA est considérée négligeable.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit INSIGNIA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages plein champ sur pomme de terre, les dates d'application considérées pour estimer les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ne couvrent pas l'ensemble de la période d'application revendiquée. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour ces usages.

Pour les autres usages plein champ et pour les usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit INSIGNIA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les espèces non-cibles terrestres, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit INSIGNIA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des mammifères, pour les usages en plein champ, sous tunnel et sous serre permanente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les mammifères, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit INSIGNIA sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous excepté pour les usages tomate, poivron, aubergine, cucurbitacées et oignon. Pour ces usages, l'ensemble des données soumises par le demandeur n'ont pas été intégrées dans le « *Registration Report* » et évaluées par l'Etat membre rapporteur zonal. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les usages tomate, poivron, aubergine, cucurbitacées et oignon en plein champ et sous tunnel n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

⁹ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des mammifères liée à l'utilisation du produit INSIGNIA est considérée négligeable, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit INSIGNIA est considéré comme satisfaisant pour les usages sur le mildiou de l'artichaut, le mildiou des cucurbitacées, le mildiou de l'épinard, le mildiou et les maladies des taches foliaires des fines herbes, le mildiou de la laitue, l'oïdium et les maladies des taches brunes du poivron, les maladies des taches brunes de la pomme de terre, le mildiou et l'oïdium de la tomate et de l'aubergine.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur le mildiou de l'oignon et de la pomme de terre, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit INSIGNIA pour ces usages ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence de données et d'extrapolation possible pour les usages sur le mildiou du poivron et les maladies des taches brunes de la tomate et de l'aubergine, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit INSIGNIA pour ces usages ne peut être conduite.

Conformément à l'application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 revendiquée par le demandeur, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité n'est pas nécessaire pour les cultures suivantes : artichaut et choux. Pour les usages sur l'oïdium et les maladies des taches brunes de l'artichaut et le mildiou du chou, aucune évaluation n'est présentée dans le « *Registration Report* ».

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

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de la pyraclostrobine nécessitant la mise en place d'un monitoring sur mildiou de la pomme de terre, de la tomate, des cucurbitacées et de la laitue et sur l'alternariose de la pomme de terre.

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 INSIGNIA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée de l'usage : cardon <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH ¹³ 13 - BBCH 85	7 jours	Non conforme (LMR) (d), (e)
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Portée de l'usage : artichaut <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours	Conforme (d), (e)
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage : cardon <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours	Non conforme (LMR) (d), (e)
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage : artichaut <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours	Conforme (d), (e)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : cardon <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours	Non conforme (LMR) (d), (e)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée de l'usage : artichaut <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours	Conforme (d), (e)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16403202 Choux*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage ; chou vert (type non pommés), chou chinois et autres choux feuillus, chou- rave <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours	Non conforme (LMR) (e)
16403202 Choux*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage : choux pommé, chou de Bruxelles et autres choux pommés, Chou- fleur, Brocoli et autres choux à inflorescences <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours	Conforme (e)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ et sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours (plein champ) 1 jour (tunnel)	Non finalisée (Mammifères) (d)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	1 jour	Conforme
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ et sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non finalisée (Mammifères) (d)
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH11 - BBCH 89	3 jours	Conforme
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours	Non conforme (LMR sur pourpier)
			2	7 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours	Conforme (feuilles de bette)
			2	10 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours	Conforme (épinard)
16823203 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours	Conforme
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage : laitue, mâche, roquette <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	2	2	14 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours	Conforme
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Portée de l'usage : chicorée - scarole, chicorée – frisée <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours	Non conforme (LMR)
16803201 Oignon*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 49	7 jours	Non finalisée (mammifères, efficacité)
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (mammifères) (d)
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR)
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (mammifères) (d)
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oidium(s) <i>Sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (mammifères) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (LMR)
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 97	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 20 - BBCH 97	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11- BBCH 89	3 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (mammifères) (d)
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Non conforme (efficacité)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ et sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11- BBCH 89	3 jours	Non finalisée (mammifères) (d)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	Conforme
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous tunnel</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11- BBCH 89	3 jours	Non finalisée (mammifères) (d)
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous serre permanente</i>	0,5 kg/ha	3		7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours	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 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
(d) application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

(e) Article 51 selon la revendication du demandeur.

II. 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'opérateur¹⁴**, porter :
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁵ 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 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **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'un pulvérisateur pneumatique
- **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 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

- **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 avec une lance (plein champ ou milieu clos)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- 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 (EN 14387) ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés 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 avec un pulvérisateur à dos (plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**¹⁶, 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).
- **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 traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages plein champ.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Cucurbitacées à peau comestible (sous-abri) : 1 jour ;
 - Cucurbitacées à peau comestible (plein champ), cucurbitacées à peau non comestible (plein champ et sous-abri), pomme de terre, tomate (plein champ et sous-abri) : 3 jours ;
 - Artichaut (sauf cardon), choux pommés, choux à inflorescence, fines herbes, oignon : 7 jours ;
 - Epinard (sauf pourpier), laitue (sauf chicorée-scarole, chicorée-frisée) : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas appliquer le produit INSIGNIA pendant la floraison (BBCH 60-69) pour les usages en plein champ : aubergine, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, artichaut.

Recommandations de la Direction de l'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,

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.

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à la pyraclostrobine pour le mildiou de la pomme de terre, de la tomate, des cucurbitacées et de la laitue et pour l'alternariose de la pomme de terre.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyraclostroline	200 g/kg	100 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 85	7 jours
16403202 Choux*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	1 jour
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	2	7 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours
16823203 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 49	7 jours
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	2	7 jours	BBCH 15 - BBCH 49	14 jours
16803201 Oignon*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 13 - BBCH 49	7 jours
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours

**Anses - dossier n° INSIGNIA – 2021-4176
(AMM n° 2060086)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 97	3 jours
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 20 - BBCH 97	3 jours
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 11 - BBCH 89	3 jours