

Maisons-Alfort, le 28 juin 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit ISIX,** **à base de méfentrifluconazole et de pyraclostrobine** **de la société BASF France SAS Division Agro**

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 Division Agro, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ISIX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ISIX est un fongicide à base de 95 g/L de méfentrifluconazole¹ et de 100 g/L de pyraclostrobine² se présentant sous la forme d'une concentré émulsionnable (EC), 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.

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active méfentrifluconazole, 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° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ISIX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Le produit est une formulation du type concentré émulsionnable. Seule sa compatibilité avec les emballages en PEHD/PA⁶ a été démontrée. Compte tenu de la composition du produit et des différences d'interaction avec certains matériaux d'emballage, l'extrapolation de ces résultats aux emballages du type PEHD-f⁷ n'est pas possible. Les emballages en PEHD-f ne sont pas acceptés en l'absence d'une étude de compatibilité.

Les méthodes d'analyse de la substance active méfentrifluconazole dans le produit et de ces résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. Les teneurs maximales réglementées en impuretés pertinentes diméthylformamide et 1,2,4-(1H)-triazole dans la substance sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans le produit. Les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la substance active sont validées, toutefois elles sont manquantes pour le produit.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ISIX, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de chacune des substances actives et à l'AAOEL⁹ du méfentrifluconazole pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes¹⁰, les résidents^{10,11} et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁸ 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.

⁹ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ 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.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives méfentrifluconazole et pyraclostrobine liées à l'utilisation du produit ISIX, conduit à un IR¹² inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents¹¹ et les travailleurs, 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 blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ISIX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de chacune des substances actives et des métabolites¹⁶ du méfentrifluconazole.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ISIX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres autres que les abeilles et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ISIX, 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 ISIX est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge nécessitant une

¹² Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹³ 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

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

surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au méfentriconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticales.

Etant donné la situation de résistance sur septoriose du blé aux QoI¹⁷ en culture de blé, la pyraclostrobine n'est plus considéré comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit ISIX n'est donc justifiée sur blé qu'en présence d'un complexe de maladies.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pyraclostrobine pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à la pyraclostrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁸ et QoI), 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 paille¹⁹.

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 ISIX

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Blé, triticales, épeautre</i>	1,5 L/ha	1	1	21 jours	BBCH ²¹ 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Blé, triticales, épeautre</i>	1,5 L/ha	1		21 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles) Uniquement en présence d'un complexe de maladies

¹⁷ QoI: Quinone Outside Inhibitors

¹⁸ IDM: DeMethylation Inhibitors

¹⁹ 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.

²⁰ 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).

²¹ 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 d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1	1	21 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1		21 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)

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

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

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

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

II. Classification du produit ISIX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

²² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient du poly{2-methylprop-2-enoic acid-2-amino-2-methylpropan-1-ol(1/1)-co-[a-(C16-18-alkyl)poly(oxyethane-1,2-diyl)2-methylprop-2-enoate)-co-(tert-butylprop-2-enoate)-co-(1-ethenylpyrrolidin-2-one)} et du N,N-diméthyldecamide et du 2-Ethylhexyl-S-(-)-2-hydroxy propionate. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²³**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire 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) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur²⁴**, porter un vêtement de protection 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).

²³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée²⁵ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁷ de 5 mètres²⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et d'hiver.
- **SPa 1 :** Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à la pyraclostrobine, le nombre d'application du produit ISIX est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge. Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au méfentriconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé, orge et seigle: 35 jours

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI³⁰ 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 PEHD/PA (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L et 10 L)

²⁵ 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.

²⁶ 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

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

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.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Pour le contrôle, une nouvelle méthode validée pour le dosage de l'impureté diméthylformamide dans le produit avec une limite de quantification de 0,005% p/p (seuil réglementaire lié à la teneur de l'impureté dans la substance technique).
- Pour le contrôle, une nouvelle méthode validée pour le dosage de l'impureté 1,2,4-(1H)-triazole dans le produit avec une limite de quantification de 0,01% p/p (seuil réglementaire lié à la teneur de l'impureté dans la substance technique).

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 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 au méfentrifluconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la pyraclostrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du 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 ISIX**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
méfentrifluconazole	95 g/L	142,5 g sa/ha
pyraclostrobine	100 g/L	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Blé, triticales, épeautre</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Blé, triticales, épeautre</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
méfentrifluconazole (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
pyraclostrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2.	H315 Provoque une irritation cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³¹ 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.