

Maisons-Alfort, le 28/05/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation MILORD,
à base de spiroxamine et de tébuconazole,
de la société BAYER S.A.S
après approbation de la spiroxamine et du tébuconazole au titre du règlement (CE)
n°1107/2009

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 de 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 BAYER S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MILORD après approbation de la spiroxamine et du tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de classification (n° 2013-0720) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation MILORD est un fongicide à base de 400 g/L de spiroxamine² et de 100 g/L de tébuconazole³, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MILORD dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°9900133). En raison de l'approbation de la spiroxamine et du tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives aux substances actives.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 797/2011 de la commission du 9 août 2011 portant approbation de la substance active «spiroxamine» conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission

³ Règlement d'exécution (UE) n° 821/2014 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

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

⁵ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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 de la préparation MILORD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MILORD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ du tébuconazole pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸ et inférieure à l'AOEL de la spiroxamine pour les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MILORD pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AOEL de la spiroxamine pour les opérateurs (227 % de l'AOEL) et les travailleurs (505 % de l'AOEL), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2008-2013⁹), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL des substances spiroxamine et tébuconazole.

L'estimation des expositions cumulées aux substances spiroxamine et tébuconazole, liées à l'utilisation de la préparation MILORD, conduit à un IR¹⁰ supérieur à 1 pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ ORP (2008-2013): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MILORD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ du tébuconazole.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM), une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Toutefois, pour la spiroxamine, en accord avec l'évaluation européenne des données confirmatives de la substance active¹⁴ et en l'absence de données suffisantes pour conclure sur le groupement des métabolites en fonction de leurs profils toxicologiques, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MILORD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MILORD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation MILORD est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MILORD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de vinification et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables. Des risques d'impact négatif sur la qualité des raisins de table liés à l'utilisation de la spiroxamine sont connus, avec un risque de brûlures des baies pour les applications sur vigne après le stade « fin de la floraison ». En conséquence, les traitements au-delà de ce stade ne sont pas recommandés sur les vignes destinées à la production de raisins de table.

¹⁰ 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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for spiroxamine in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1360. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1360

¹⁵ 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.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole et de la spiroxamine pour l'oïdium sur vigne nécessitant la mise en place d'une surveillance. Pour éviter le développement de résistance au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation MILORD est limité à 2 applications maximum par campagne pour lutter contre l'oïdium de la vigne.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MILORD

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH ¹⁷ 13-19 BBCH 53-81	35 jours	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (exposition du consommateur)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-81	35 jours	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (exposition du consommateur)
12703207 – Vigne * traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-81	35 jours	Non conforme (opérateur, travailleur) Non finalisée (exposition du consommateur)

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.

¹⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation MILORD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
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 pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**
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 ;

¹⁸ 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.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 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 travailleur**²⁰, 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 rentrée**²¹ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²² du 4 mai 2017.
- **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 traitée²³ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation MILORD est limité à 2 applications maximum par campagne pour lutter contre l'oïdium de la vigne.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM²⁴), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance des maladies de la vigne²⁵.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne (raisin de cuve) : 35 jours.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² 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, JORF du 7 Mai 2017

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ IDM: Inhibiteurs de la DéMéthylation

²⁵ Note technique commune gestion de la résistance maladies de la vigne mildiou, oïdium, pourriture grise

²⁶ 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.

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'EPI²⁷ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁸ et en PEHD/EVOH²⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA et en PEHD/EVOH (5 L)

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Sachant que seul le tébuconazole, parmi les 2 substances actives, est efficace contre le black rot et le rougeot parasitaire, il conviendrait d'utiliser la préparation dans le cadre d'une lutte conjointe contre l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur concernant le risque de brûlures du raisin de table (pour des applications après BBCH 71).

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 caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une nouvelle étude au stockage 2 ans à température ambiante incluant les résultats de la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (0,33 % v/v).

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Une étude de stabilité sur matrice acide analysant la spiroxamine et couvrant les durées de stockage des essais résidus.

Concernant les données relatives aux eaux souterraines :

- Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la spiroxamine (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation 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
de la préparation MILORD**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spiroxamine	400 g/L	200 g/ha
Tébuconazole	100 g/L	50 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-81	35 jours
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-81	35 jours
12703207 – Vigne * traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	0,5 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-81	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008³⁰	
	Catégorie	Code H
Spiroxamine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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(d)	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

³⁰ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation des substances actives)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active spiroxamine dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de spiroxamine et de tébuconazole sont présentées ci-après.

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 19 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation phytopharmaceutique contenant de la spiroxamine, seule ou associée à une autre substance active, avec co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités³¹ confondues.

Parmi ces 19 signalements, 12 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation phytopharmaceutique contenant de la spiroxamine était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

La préparation MILORD a donné lieu à un signalement d'imputabilité plausible. Il s'agissait d'une salariée agricole en viticulture ayant travaillé durant 7 heures dans des vignes traitées auparavant avec la préparation MILORD et d'autres préparations fongicides et qui a présenté progressivement une réaction maculopapuleuse évoquant un eczéma qui a régressé au bout de 4 jours. Les délais de rentrée ont été respectés, cependant la salariée portait des vêtements non spécifiques et des gants en coton non adaptés. La responsabilité de la préparation MILORD dans la survenue de ces manifestations cutanées ne peut être établie en raison de l'exposition concomitante à d'autres préparations classées pour l'irritation et la sensibilisation.

Les données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air relatives à la substance active tébuconazole sont présentées ci-après.

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 279 analyses sur un total de 65535 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 67 dépassent 0,1 µg/L.

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles), aucun résultat ne dépasse la LOQ³² (1 µg/L). Cette LOQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que les résultats de 1675 des 77480 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 634 sont supérieurs à 0,1 µg/L et 33 sont supérieurs à la PNEC définie pour le tébuconazole.

³¹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable. L'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée ; dans un dossier comportant des co-expositions, l'imputabilité globale peut ne pas être due à la préparation faisant l'objet du ré-examen.

³² Limite de quantification

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA ont permis de détecter et de quantifier la substance tébuconazole dans l'atmosphère. Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP. Les données actuellement disponibles indiquent des valeurs maximales hebdomadaires mesurées comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et des valeurs journalières maximales mesurées comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

ANALYSE DES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE, DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT ET DANS LES DENREES D'ORIGINE ANIMALE ET VEGETALE

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement³³ et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.