

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit PICTOR ACTIVE,
à base de boscalide et de pyraclostrobine,
de la société BASF France SAS

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'autorisation de mise sur le marché pour le produit PICTOR ACTIVE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-1872) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit PICTOR ACTIVE est un fongicide à base de 150 g/L de boscalide¹ et de 250 g/L de pyraclostrobine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, 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.

¹ 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.

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 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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 " 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, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PICTOR ACTIVE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du boscalide et de la pyraclostrobine pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives pyraclostrobine et boscalide, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs.

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 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.

⁷ 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

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages crucifères oléagineuses (colza, cameline, moutarde, navette, sésame, lin), pavot et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹¹ F (associé à un stade d'application BBCH¹² 75) peut être retenu pour les usages crucifères oléagineuses (colza, cameline, moutarde, navette, sésame, lin), pavot et tournesol.

Les usages revendiqués sur chanvre destiné à l'alimentation sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour la pyraclostrobine.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le bosalide.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la pyraclostrobine et à la dose journalière admissible¹⁴ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, 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 PICTOR ACTIVE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les études de toxicité conduites avec les substances actives ne peuvent être considérées suffisantes pour couvrir les effets sur le développement et la toxicité chronique du produit PICTOR ACTIVE vis-à-vis des abeilles⁷.

Une étude sous-tunnel selon OCDE 75¹⁵ conduite avec le produit PICTOR ACTIVE appliqué sur phacélie en fleurs a également été fournie. Cette étude permet de démontrer qu'aucun effet néfaste sur le développement du couvain n'est attendu suite à une application de 1 L/ha de produit. En revanche, cette étude n'est pas suffisante pour couvrir les effets chroniques du produit PICTOR ACTIVE vis-à-vis des abeilles adultes. De ce fait, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit PICTOR ACTIVE est considéré comme satisfaisant pour les usages sclerotiniose des crucifères oléagineuses et pour le phoma et le phomopsis du tournesol.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ OECD Guidance document on the honey bee (*Apis mellifera* L.) brood test under semi-field conditions. Series on testing and assessment, No. 75 (2007); ENV/JM/Mono(2007)22.

Compte tenu du niveau d'efficacité insuffisant du produit PICTOR ACTIVE et de l'absence de justification de l'intérêt de l'association des substances actives, l'usage sclerotiniose du tournesol est considéré comme non conforme.

Compte tenu du faible nombre de données d'efficacité pour l'usage maladies fongiques des siliques (*Alternaria brassicae*) sur crucifères oléagineuses, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages phoma des crucifères oléagineuses, et pourriture grise et sclerotiniose du pavot, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Les usages maladies fongiques des siliques et phoma ne sont pas considérés pertinents pour le chanvre.

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

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du boscalide et de la pyraclostrobine pour les maladies du genre *sclerotinia* et *alternaria* du colza nécessitant une surveillance. Pour éviter le développement de résistances des maladies du genre *sclerotinia* et *alternaria* sur colza au boscalide et à la pyraclostrobine, le nombre d'application du produit PICTOR ACTIVE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza.

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 PICTOR ACTIVE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15203201 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer. * Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage :</i> <i>Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), Sésame (SEGIN), Lin (LIUUT)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
15203201 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer. * Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage :</i> <i>Chanvre (CNISA)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-	Non pertinent (efficacité) Non finalisée (abeilles)

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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer. * Sclerotinoise <i>Portée de l'usage : Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), SéSAME (SEGIN), Lin (LIUUT), Chanvre (CNISA)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (abeilles)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), SéSAME (SEGIN), Lin (LIUUT)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : Chanvre (CNISA)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-	Non pertinent (efficacité) Non finalisée (abeilles)
00122008 Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Pavot (PAPRH), Carthame (CAUTI)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 57-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
15903204 Tournesol * Trt Part.Aer.* Phoma	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	F	Non finalisée (abeilles)
15903203 Tournesol * Trt Part.Aer.* Phomopsis	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	F	Non finalisée (abeilles)
15903202 Tournesol*Trt Part.Aer.*Sclerotinoise	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	F	Non conforme (efficacité) 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 PICTOR ACTIVE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité aigüe (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

« Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. »

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'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

● ***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 travailleur¹⁹**, 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 rentrée²⁰ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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. /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 traitée²² de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages colza, pavot et tournesol.

- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de *sclerotinia* sur colza au bosalide, le nombre d'application du produit PICTOR ACTIVE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza.

Afin de gérer les risques de résistance avec du produit PICTOR ACTIVE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances de *sclerotinia* sur colza²³.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Crucifères oléagineuses, pavot, tournesol : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 75.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.
- Les crucifères oléagineuses (sauf chanvre), pavot et tournesol ne doivent pas être transformés à une température supérieure à 120 °C pour la production d'huile.
- Ne pas utiliser les cultures de chanvre et leurs sous-produits en alimentation humaine ou animale.

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.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe.

²³ Note commune Anses – INRA – Terres Inovia

Gestion durable de la résistance aux fongicides utilisés contre la sclerotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*)

²⁴ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁵).

En tout état de cause, le port d'EPI²⁶ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- Fût en PEHD (50 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au boscalide et à la pyraclostrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour les maladies du genre *Sclerotinia* et *Alternaria* sur colza. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les maladies du genre *Alternaria* et *Sclerotinia* sur colza. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁵ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	150 g/L	150 g sa/ha
Pyraclostrobine	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), Chanvre (CNISA), Sésame (SEGIN), Lin (LIUUT)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
15203202 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), Chanvre (CNISA), Sésame (SEGIN), Lin (LIUUT)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : Colza (BRSNN), Cameline (CMASA), Moutarde (BRSJU, BRSNI, SINAL), Navette (BRSSP), Chanvre (CNISA), Sésame (SEGIN), Lin (LIUUT)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
00122008 Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Pavot (PAPRH), Carthame (CAUTI)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
15903204 Tournesol * Trt Part.Aer.* Phoma	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	-
15903203 Tournesol * Trt Part.Aer.* Phomopsis	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	-
15903202 Tournesol*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Pyraclostrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation 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
Boscalide (proposition de l'Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁸ 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.