

Maisons-Alfort, le 19/10/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SAP50BF,
à base de boscalide,
de la société ASCENZA 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 ASCENZA FRANCE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SAP50BF pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SAP50BF est un fongicide à base de 500 g/kg de boscalide¹ 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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 maltaises [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 maltaises (en langue anglaise).

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

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

¹ 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.

² 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SAP50BF ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SAP50BF est inférieure à l'AOEL⁴ du boscalide pour les opérateurs⁵, les travailleurs⁵ (à l'exception de l'usage vigne), les personnes présentes⁵, les résidents^{5,6} pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En effet, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des travailleurs pour l'usage vigne, un TC⁷ spécifique, non validé au niveau européen, est proposé dans le « *Registration Report* ». Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement. Par conséquent, l'évaluation du travailleur pour cet usage ne peut être finalisée.

Les cultures porte-graines 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 usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Cultures basses et Cultures hautes pulvérisation vers le bas : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).
Cultures hautes pulvérisation vers le haut : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses, haricots et pois écosés et non écosés et lin, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

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. En conséquence, pour l'usage revendiqué sur porte-graines (culture mellifère) le produit devrait être appliqué uniquement avant le début de la floraison (avant BBCH 60) et/ou après la fin de la floraison (après BBCH 69).

Les niveaux estimés de l'exposition chronique du consommateur, liés à l'utilisation du boscalide contenue dans le produit SAP50BF, sont inférieurs à la dose journalière admissible⁹ de la substance active. Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour le boscalide.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en boscalide, liées à l'utilisation du produit SAP50BF, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit SAP50BF, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune donnée de toxicité du produit SAP50BF vis-à-vis des poissons n'a été fournie. Cependant cette donnée aurait dû être fournie car l'ensemble des espèces non-cibles aquatiques (poisson, invertébrés aquatiques et algues) a une sensibilité similaire à la substance active. Selon les recommandations du règlement (UE) n° 284/2013, des données de toxicité avec le produit sont requises pour ces 3 groupes d'organismes dans ce cas. En l'absence de données de toxicité conduites avec le produit SAP50BF vis à vis des poissons il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques.

Par ailleurs, 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 et relatifs aux effets sur la toxicité chronique du produit vis-à-vis des macro-organismes du sol autres que les vers de terre, n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SAP50BF est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit SAP50BF 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.

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 boscalide pour la sclérotiniose du colza et la pourriture grise de la vigne nécessitant une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances à la sclérotiniose du colza et à la pourriture grise de la vigne, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza et vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances de la sclérotiniose du colza¹¹ et des maladies de la vigne¹².

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 SAP50BF

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Sclérotiniose	0,5 kg/ha	1	1	-	BBCH ¹⁴ 30-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)

¹¹ Note commune INRA, Anses, Terres Inovia pour la gestion durable de la résistance aux fongicides utilisés contre la sclérotiniose du colza.

¹² Note technique commune résistances, maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise, black rot

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'appli- cations par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 kg/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
12703205 Vignes*Trt Part. Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	1	-	BBCH 69-89	21 jours	Non finalisée (travailleur, organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	1 kg/ha	2	2	10 jours	BBCH 51-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
16573205 Haricots et pois écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	1 kg/ha	2	2	10 jours	BBCH 51-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
15503201 Lin*Trt Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	2	2	10 jours	BBCH 20-39	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
00604006 Porte graine- Légumineuses fourragères*trt Part. Aer.*Maladie à sclérote	0,5 kg/ha	1	1	-	Avant floraison BBCH 51-59 Après floraison BBCH 69-89	-	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)

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.

II. Classification du produit SAP50BF

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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 de la substance active 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'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI¹⁷ 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 ou écran facial 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 ;

¹⁵ 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.

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 EPI : équipement de protection individuelle

- **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 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 ;
 - Lunettes ou écran facial 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

 - 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 ;
 - **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.
- **Pour le travailleur**¹⁸, 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).
- **Délai de rentrée**¹⁹ :
24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- **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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances à la sclérotinose du colza et à la pourriture grise de la vigne, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza et sur vigne.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne : 21 jours
 - Porte graine - Légumineuses fourragères : Non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
 - En considérant que les usages revendiqués sur porte-graines sont mellifères et en l'absence de données permettant de conclure que les niveaux de résidu dans le miel sont en conformité avec la LMR, appliquer le produit uniquement avant le début de la floraison (BBCH 60) et/ou après la fin de la floraison (BBCH 69).
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine ou animale.
 - Pour les usages cultures légumières, lors de la seconde application avec 10 jours d'intervalle, un délai de rentrée de 48 heures s'applique.
 - Pour l'usage vigne, le volume de dilution minimum est de 250 L.

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 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²² (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final de l'étude de stabilité après 2 ans de stockage à température ambiante dans l'emballage commercial.

²¹ 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.

²² PEHD : Polyéthylène haute densité

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au boscalide pour la sclérotiniose du colza et à la pourriture grise de la vigne (un seul suivi tous produits confondus).

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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SAP50BF

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Boscalide	500 g/kg	1100 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Sclérotinose	0,5 kg/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 kg/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
12703205 Vignes*Trt Part. Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	-	BBCH 69 BBCH 79 BBCH 81-83 BBCH 89	21 jours
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	1 kg/ha	2	10-13 jours	BBCH 51-89	7 jours
16573205 Haricots et pois écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	1 kg/ha	2	10-13 jours	BBCH 51-89	7 jours
15503201 Lin*Trt Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	2	10-13 jours	BBCH 20-39	35 jours
16573205 Haricots et pois écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	1 kg/ha	2	10-15 jours	BBCH 51-89	7 jours
00604006 Porte graine-Légumineuses fourragères*trt Part. Aer.*Maladie à sclérote	0,5 kg/ha	1	-	BBCH 51-89	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Boscalide (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²³ 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.