

Maisons-Alfort, le 11 avril 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SIVAR GOLD,
à base de phosphonates de potassium et d'azoxystrobine
de la société LAINCO S.A.

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 LAINCO SA., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIVAR GOLD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIVAR GOLD est un fongicide à base de 750 g/L de phosphonates de potassium¹ et de 62,5 g/L d'azoxystrobine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [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 grecques (en langue anglaise).

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 703/2011 de la commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, 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 (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.

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°546/2011⁴. 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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIVAR GOLD 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 SIVAR GOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ des phosphonates de potassium et de l'azoxystrobine pour les opérateurs⁶ (à l'exception des applications manuelles en arboriculture fruitière sur feuillage dense), les personnes présentes⁶ et les résidents^{6,7}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation de l'exposition, pour les usages cultures maraîchères et arboriculture fruitière est inférieure à l'AOEL⁸ de chacune des substances actives pour les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, l'estimation de l'exposition du travailleur pour l'usage vigne ne peut être retenue. En effet, l'affinement du TC¹⁰ présenté dans le *Registration Report* de l'Etat Membre Rapporteur Zonal n'est pas conforme au document guide en vigueur¹¹. La modification d'un TC doit être validé au niveau européen. En conséquence, cette évaluation ne peut être finalisée.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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 (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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 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.

¹⁰ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹¹ EFSA Journal 2014;12(10):3874: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

L'estimation combinée des expositions aux substances actives phosphonates de potassium et azoxystrobine liées à l'utilisation du produit SIVAR GOLD, conduit à un IR¹² inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, et les résidents pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation combinée des expositions aux deux substances actives conduit à un IR inférieur à 1 pour les travailleurs, pour les usages cultures maraîchères et arboriculture fruitière dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne, l'estimation combinée des expositions aux deux substances actives ne peut être finalisée pour les travailleurs.

Pour les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pomme de terre, tomate, pêcher, raisin de table n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Pour les phosphonates de potassium, pour l'usage revendiqué sur raisin de cuve, le nombre d'essais résidus est insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

Pour les phosphonates de potassium, les usages revendiqués sur cerisier et prunier sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit SIVAR GOLD n'aboutira pas à la présence de résidus de phosphonates de potassium dans les cultures suivantes, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives phosphonates de potassium et azoxystrobine.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation des substances actives phosphonates de potassium et azoxystrobine contenues dans le produit SIVAR GOLD, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁵ des substances actives.

Pour l'usage tomate-aubergine sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit SIVAR GOLD est considérée négligeable.

¹² 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 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'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).

¹⁵ 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).

Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide phosphonique, azoxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SIVAR GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶ et les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIVAR GOLD, 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 du produit SIVAR GOLD est considéré comme satisfaisant pour les usages sur mildiou de la pomme de terre et de la tomate.

Concernant les usages sur le mildiou de la vigne et le phytophthora des fruits à noyaux, l'intérêt de l'azoxystrobine dans l'association n'a pas été démontré (du fait d'une résistance généralisée pour le mildiou de la vigne et d'une absence d'efficacité intrinsèque sur le phytophthora des fruits à noyaux). Par conséquent, l'évaluation de l'efficacité est jugée non conforme pour ces usages.

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

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

Le risque d'impact négatif sur le processus de vinification est considéré comme acceptable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant la mise en place d'une surveillance pour le mildiou de la pomme de terre.

Le risque de résistance vis-à-vis des phosphonates de potassium est considéré comme très faible.

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 SIVAR GOLD

| Usage(s) (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) ¹⁷ | Conclusion (b) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i> | 3 L/ha | 3 | 3 | 10 jours | BBCH ¹⁸ 53 | 15 jours | Non conforme (efficacité) Non finalisée (travailleur) |

¹⁶ 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.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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'applicatio ns (c) | Nombre maximal d'applicati ons par culture | Intervalle entre applicatio ns | Stade d'applicat ion | Délai avant récolte (DAR ¹⁷) | Conclusion (b) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 3 L/ha | 3 | 3 | 10 jours | BBCH 53 | 15 jours | Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (travailleur) |
| 15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 3 L/ha | 3 | 3 | 10 jours | BBCH 11- 91 | 15 jours | Conforme |
| 16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i> | 3 L/ha | 3 | 3 | 10 jours | BBCH 11- 89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 99999999 – Pêcher- Abricotier*Trt Part.Aer.*Champign ons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91- 92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70- 81 | 15 jours | Non conforme (efficacité) (d) |
| 99999999 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Champign ons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91- 92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70- 81 | 15 jours | Non conforme (LMR, efficacité) (d) |
| 99999999 - Prunier*Trt Part.Aer.*Champign ons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91- 92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70- 81 | 15 jours | Non conforme (LMR, efficacité) (d) |

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

(d) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit SIVAR GOLD

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹ | |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie | Code H |
| Sans classification pour la santé humaine | - |
| 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 la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur²⁰, porter :

o Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁹ 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.

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

- 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 ;
- **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 (ou un atomiseur)- **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 ;
- **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.
- Dans le cadre d'une application avec une lance- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;*Culture haute (> 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur²¹**, 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 rentrée²²** :
 - 6 heures plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages vigne et pomme de terre.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour l'usage tomate-aubergine.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 20 mètres²⁵ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages pêcher, abricotier, prunier et cerisier²⁶.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁷ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne, pomme de terre, et tomate-aubergine en plein champ²⁸.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage tomate-aubergine sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne (raisin de table), pomme de terre, pêcher, abricotier : 15 jours ;
 - Tomate, aubergine : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas planter de culture suivante ou de remplacement moins de 30 jours après application de la substance phosphonates de potassium.
 - Limiter les applications de produits contenant du fosétyl-Al, des phosphonates de potassium ou du dissodium phosphonate à un total de³⁰ :
 - 8,2 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur tomate ;
 - 5,9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur pêcher ;
 - 6 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur pomme de terre ;
 - 10,4 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur raisin de table.
 - En arboriculture fruitière, ne pas appliquer le produit SIVAR GOLD manuellement pour une utilisation sur arbres avec feuillage dense (aux stades BBCH 91-92 et BBCH 70-81).

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'EPI³¹ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁷ 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.

²⁸ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de protéger les organismes aquatiques et de limiter le risque d'eutrophisation.

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 Des substances actives fongicides autres que les phosphonates de potassium, autorisées sur culture (par exemple le fosétyl-Al et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

³¹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD³² (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L) ;
- Fût en PEHD (25 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la pomme de terre.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

³² PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|---------------------------|------------------------|-----------------------------------------|
| Phosphonates de potassium | 750 g/L | 2250 g sa/ha |
| Azoxystrobine | 62,5 g/L | 187,5 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 3 L/ha | 3 | 10 jours | BBCH 53 | 15 jours |
| 15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 3 L/ha | 3 | 10 jours | BBCH 11-91 | 15 jours |
| 16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i> | 3 L/ha | 3 | 10 jours | BBCH 11-89 | - |
| 99999999 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91-92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70-81 | 15 jours |
| 99999999 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91-92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70-81 | 15 jours |
| 99999999 - Prunier*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) | 3 L/ha | 3 | Non nécessaire | 1 ^{ère} application : BBCH 91-92 2 ^{nde} application : BBCH 60-69 3 ^{ème} application : BBCH 70-81 | 15 jours |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³ | |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Catégorie | Code H |
| Phosphonates de potassium (Anses) | Sans classification | |
| Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008) | 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 |

³³ 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.