

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour la préparation TAZER 250 SC,
à base d'azoxystrobine, de la société NUFARM S.A.S.
après approbation de l'azoxystrobine 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 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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation TAZER 250 SC après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usages majeurs (n° 2014-1716) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation TAZER 250 SC est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TAZER 250 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2110162). En raison de l'approbation de l'azoxystrobine 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 à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

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

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

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 15 juin 2017 suite à la prise en compte d'un argumentaire pour la section résidu.

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° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande 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 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 de la préparation TAZER 250 SC 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 de la préparation TAZER 250 SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁵), est inférieure à la dose journalière admissible⁶ et à l'AOEL de la substance active azoxystrobine.

Les cultures porte-graines, le lin fibre et le chanvre textile n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses et lentilles fraîches, le respect des LMR⁷ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

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 ORP (2010): 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. Octobre 2010.

⁶ 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).

⁷ 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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle, pois écosés frais (sauf lentilles fraîches), maïs, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèches), riz et pomme de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Toutefois, conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁸ de 35 jours est retenu pour les usages pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps et pois chiche.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation TAZER 250 SC, est inférieure à la dose journalière admissible de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation TAZER 250 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage riz, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été calculées avec le modèle MED-Rice et ses deux scénarios spécifiques. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation TAZER 250 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (sols contenant plus de 30% d'argile).

En effet, les simulations réalisées avec le scénario représentatif des transferts rapides représentatif des sols contenant moins de 30% d'argile et une vitesse de dégradation par défaut (aucune étude de dégradation spécifique disponible) indiquent un dépassement de la valeur seuil pour la substance active (0,12 µg/L).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TAZER 250 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Etant donné la situation de résistance aux strobilurines de l'oïdium (*Erysiphe graminis* en culture de blé et d'orge et de la septoriose (*Mycosphaerella graminicola*) en culture de blé, l'azoxystrobine n'a plus d'intérêt en France pour lutter contre ces maladies.

L'efficacité intrinsèque de l'azoxystrobine sur fusarioses (*Fusarium* sp.) en culture de blé n'est pas suffisante. Par conséquent, la préparation TAZER 250 SC n'a pas d'intérêt pour lutter contre cette maladie.

L'évaluation ne peut être finalisée pour l'usage champignons (pythiacées) en traitement de sol du maïs du fait de l'absence de données d'efficacité.

Le niveau d'efficacité de la préparation TAZER 250 SC est considéré comme satisfaisant pour les autres usages revendiqués.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation TAZER 250 SC 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 cultures adjacentes sont considérés comme acceptables. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.
Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'applications de la préparation TAZER 250 SC est limité à 1 application maximum par cycle cultural pour la culture d'orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation TAZER 250 SC, 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 des céréales à pailles¹¹.

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 de l'azoxystrobine, 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 TAZER 250 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Réexamen (2014-1662)						
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH ¹³ 31 à BBCH 69	35 jours	Non conforme (résistance)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH 31 à BBCH 69	35 jours	Conforme
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH 31 à BBCH 69	35 jours	Non conforme (résistance)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses (<i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> , <i>F. avenaceum</i>)	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH 31 à BBCH 69	35 jours	Non conforme (efficacité)
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,0 L/ha	2 ^(d)	10 jours	BBCH 31 à BBCH 59	35 jours	Non conforme (résistance)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Efficacité démontrée sur Helminthosporiose (D.teres)</i>	1,0 L/ha	1 par cycle cultural	-	BBCH 31 à BBCH 59	35 jours	Conforme
15103205 - Orge*Trt	1,0 L/ha	1	-	BBCH 31 à	35	Conforme

¹¹ Note commune - INRA, ANSES, ARVALIS- Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Part.Aer.*Rouille(s) <i>Efficacité démontrée sur rouille naine (brune)</i>		par cycle cultural		BBCH 59	jours	
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	1 par cycle cultural	-	BBCH 31 à BBCH 59	35 jours	Conforme
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Efficacité démontrée sur rouille brune</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH 31 à BBCH 69	35 jours	Conforme
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	BBCH 31 à BBCH 69	35 jours	Conforme
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques (<i>Alternariose</i>) <i>Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline, chanvre.</i>	1,0 L/ha	1	-	BBCH 61-69	21 jours	Non conforme (LMR)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques (<i>Alternariose</i>) Portée de l'usage : lin fibre, chanvre textile	1,0 L/ha	1	-	BBCH 61-69	n.a.	Conforme
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline, chanvre</i>	1,0 L/ha	1	-	BBCH 61-69	21 jours	Non conforme (LMR)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose Portée de l'usage : lin fibre, chanvre textile	1,0 L/ha	1	-	BBCH 61-69	n.a.	Conforme
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux d'hiver</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	35 jours	Conforme
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux de printemps, pois chiche</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	35 jours	Conforme
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : Lupin</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	42 jours	Conforme
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux de printemps, pois chiche, pois protéagineux d'hiver.</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	35 jours	Conforme
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux de printemps, pois chiche, pois protéagineux d'hiver</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	35 jours	Conforme
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Pois</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes	35 jours	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
<i>protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, pois chiche</i>				à BBCH 60		
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Féverole</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	42 jours	Conforme
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (<i>Anthraco</i> se) <i>Portée de l'usage : Pois écosé frais</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Conforme
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (<i>Anthraco</i> se) <i>Portée de l'usage : Lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Non conforme (LMR)
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Pois écosé frais</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Conforme
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Lentilles fraîches</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Non conforme (LMR)
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Pois écosé frais</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Conforme
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Non conforme (LMR)
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Pois écosé frais</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Conforme
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Lentilles fraîches</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	14 jours	Non conforme (LMR)
10993207 - Porte graines - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires (<i>maladies nécrotiques</i>)	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993208 - Porte graines - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993201 - Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993202 - Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993214 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée de l'usage : Ombellifères et potagères porte-graine. Pour</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
<i>ombellifère utilisation contre septoriose</i>						
10993214 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires (<i>Anthraxose porte-graine potagères</i>)	0,8 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993213 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche <i>Portée de l'usage : porte-graine potagères</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
10993211 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : porte-graine potagères</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
00606005 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : porte-graine potagères</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.	Conforme
Extension d'usages (2014-1716)						
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : maïs grain</i>	1,0 L/ha	2	21 jours	BBCH 39 à BBCH 87	50 jours	Conforme
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : maïs porte graine</i>	1,0 L/ha	2	21 jours	BBCH 39 à BBCH 87	n.a.	Conforme
15552201 - Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	1,0 L/ha	1	-	BBCH 00	F	Conforme
00120039 - Maïs*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	1,0 L/ha	1	-	BBCH 00	F	Non finalisée (efficacité)
01141024 - Pomme de terre*trt sol*champignons autres que pythiacées	3,0 L/ha	1	-	BBCH 00	F	Conforme
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	BBCH 31 à BBCH 91	7 jours	Conforme
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/ha	3	14 jours	BBCH 31 à BBCH 91	7 jours	Conforme
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthraxose(s) <i>Portée de l'usage : Féverole</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	42 jours	Conforme
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (<i>Anthraxose</i>) <i>Portée de l'usage : Lentilles</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	28 jours	Conforme
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Lentilles</i>	0,8 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	28 jours	Conforme
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Lentilles</i>	1,0 L/ha	2 ^(d)	14 jours	de l'apparition des 1 ^{er} symptômes à BBCH 60	28 jours	Conforme
00607004 - Porte graines - Betterave industrielle et	1,0 L/ha	2	14 jours	BBCH 16 à BBCH 49	n.a.	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)						
00607005 - Porte graines - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Efficacité montrée sur Phoma</i>	1,0 L/ha	2	14 jours	BBCH 16 à BBCH 49	n.a.	Conforme
00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules (<i>Pyriculariose et helminthosporiose</i>)	1,0 L/ha	1	-	BBCH 43 à BBCH 59	28 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien 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.

(d) 1 seule application sur sol drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %

II. Classification de la préparation TAZER 250 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine.	
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 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'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

¹⁴ 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.

- **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 - pulvérisation vers le bas**

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 ;

- **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 travailleur¹⁶**, 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 rentrée¹⁷** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pomme de terre (traitement du sol), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine plus d'une fois tous les deux ans.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages graines protéagineuses (lupin, pois, féverole), pois écosé frais, légumineuses potagères sèches (lentille) et porte-graines légumineuses fourragères, PPAMC, florales et potagères.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer plus d'une fois par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver et porte-graines graminées fourragères et à gazon.
- **Spe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30% d'argile pour l'usage riz.

¹⁵ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver (1 application), céréales de printemps, crucifères, pomme de terre et riz.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver (2 applications), graines protéagineuses (lupin, pois, féverole), pois écosé frais, porte-graines graminées fourragères et à gazon, porte-graines légumineuses fourragères, maïs et légumineuses potagères sèches (lentille).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages porte-graines PPAMC, florales et potagères et betteraves industrielle et fourragère.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine, le nombre d'applications de la préparation TAZER 250 SC est limité à 1 application maximum par campagne sur orge du fait de l'helminthosporiose.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pomme de terre : 7 jours (traitement foliaire)
 - o Pois écosé frais : 14 jours
 - o Légumineuses potagères (lentille), riz : 28 jours
 - o Blé, orge, seigle, pois protéagineux, pois chiche : 35 jours
 - o Féverole, lupin : 42 jours
 - o Maïs : 50 jours (traitement foliaire)
 - o Maïs, pomme de terre : F, l'application doit être effectuée au stade BBCH 00 (traitement du sol)

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

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

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²²).

En tout état de cause, le port d'EPI²³ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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

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 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (1 L).
- Bidon en PEHD (5 L ; 10 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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- Pour le contrôle, une méthode de détermination du toluène (impureté pertinente) dans la préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi toutes préparations confondues) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose de l'orge. 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.

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TAZER 250 SC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	250 g/L	de 125 à 750 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)
Réexamen (2014-1662)					
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sur Blé, Triticale, Epeautre</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Sur Blé, Triticale, Epeautre</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Sur blé, Triticale, Epeautre</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Sur Blé, Triticale Epeautre</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Efficacité démontrée sur Helminthosporiose (D.teres)</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Efficacité démontrée sur rouille naine (brune)</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Efficacité démontrée sur rouille brune</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>(Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle. Alternariose)</i>	1,0 L/ha	1	-	-	21
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>(Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle)</i>	1,0 L/ha	1	-	-	21
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>- Pois protéagineux d'hiver</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	14

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)
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) - <i>Pois protéagineux de printemps, Pois chiche Intervalle de 14 jours entre 2 applications</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	35
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) - <i>Lupin</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	42
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) - <i>Pois protéagineux de printemps, pois chiche Intervalle de 14 jours entre 2 applications</i> - <i>Pois protéagineux d'hiver.</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	14
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses - <i>Pois protéagineux de printemps, Pois chiche Intervalle de 14 jours entre 2 applications</i> - <i>Pois protéagineux d'hiver</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	35
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) - <i>Pois protéagineux d'hiver</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	14
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) - <i>Pois protéagineux de printemps, Pois chiche Intervalle de 14 jours entre 2 applications</i>	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	35
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) - <i>Féverole</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	42
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Efficacité sur Anthracnose</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	14
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	14
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>efficacité sur la pourriture grise</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	14
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	1* - 2	-	-	14
10993207 - Porte graines - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Utilisation contre les maladies nécrotiques</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
10993208 - Porte graines - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.

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)
10993201 - Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
10993202 - Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
10993214 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Ombellifères et potagères porte-graines. Pour ombellifères, utilisation contre septoriose</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
10993214 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Utilisation contre Anthracnose potagères porte-graines</i>	0,8 L/ha	2	-	-	n.a.
10993213 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche <i>potagères porte-graines</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
10993211 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>potagères porte-graines</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
00606005 - Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>potagères porte-graines</i>	1,0 L/ha	2	-	-	n.a.
Extension d'usages (2014-1716)					
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Y compris maïs porte graines</i>	1,0 L/ha	2	-	-	50
15553201 - Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	1,0 L/ha	1	-	-	n.a.
00120039 - Maïs*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	1,0 L/ha	1	-	-	n.a.
01141024 - Pomme de terre*trt sol*champignons autres que pythiacées	3,0 L/ha	1	-	-	n.a.
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	-	7
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/ha	3	-	-	7
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>- Fèverole</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	42
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des	1,0 L/ha	1* - 2	14	-	28

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)
taches brunes <i>Lentilles efficacité contre Anthracnose</i>					
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Lentilles</i>	0,8 L/ha	1* - 2	-	-	28
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Lentilles</i>	1,0 L/ha	1* - 2	14	-	28
00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,0 L/ha	2	14	-	n.a.
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Efficacité sur Phoma</i>	1,0 L/ha	2	14	-	n.a.
00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules <i>Utilisation contre pyriculariose et helminthosporiose.</i>	1,0 L/ha	1	-	-	28

* 1 application recommandée sur sol drainé ayant une teneur en argile supérieure à 45 %

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁵	
	Catégorie	Code H
Azoxytrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁵ 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 de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'AZOXYSTROBINE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Générale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 30 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'azoxystrobine seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités²⁶ confondues.

Parmi ces 30 signalements, 19 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de l'azoxystrobine était douteuse.

Par ailleurs, 11 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 11 signalements, un dossier mentionnait une préparation d'azoxystrobine associée à une autre substance active fongicide avec co-exposition à 3 autres préparations ; ce dossier a été exclu de la suite de l'analyse. Seulement 2 dossiers parmi les 10 dossiers restants font état de l'utilisation d'une préparation à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Dans le premier cas, des lésions cutanées prurigineuses d'allure érythémato-papuleuse sont apparues 20 minutes après le début de l'application d'une préparation à base d'azoxystrobine à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur culture de fraises sous serre. Les signes ont régressé spontanément sans séquelle en 30 minutes. Le sujet a par la suite été réexposé à ce produit sans problème. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le second signalement concerne la survenue d'un urticaire affectant les parties découvertes et secondairement d'un œdème de Quincke chez un sujet sans antécédents similaires, 4 heures après une intervention sans aucune protection sur vigne traitée avec une préparation à base d'azoxystrobine. L'imputabilité a été cotée plausible.

La préparation TAZER 250 SC n'a donné lieu à aucun signalement.

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.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2000 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 98880 résultats validés, 1311 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 21 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁷ indique que les résultats de 2783 des 76714 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont

²⁶ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

²⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 249 sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 1 est supérieur à la PNEC²⁸ définie pour l'azoxystrobine.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁹ (ORP 2010³⁰) ont permis de détecter et de quantifier la substance azoxystrobine dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles indiquent des valeurs maximales hebdomadaires/journalières mesurées comprises entre 0,01 et 1,20 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.

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 l'environnement.

²⁸ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁰ ORP (2010): 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. Octobre 2010.