

Maisons-Alfort, le 18 mars 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit UNIVOQ, à base de fepicoxamide et de prothioconazole de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit UNIVOQ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit UNIVOQ est un fongicide à base de 50 g/L de fepicoxamide¹ et de 100 g/L de prothioconazole² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 22/12/2020.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1265 de la Commission du 20 septembre 2018 portant approbation de la substance active fepicoxamide, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

² 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 approuvées.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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

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

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit UNIVOQ 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 UNIVOQ, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du fenpicoxamide, du prothioconazole et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁷, les travailleurs⁷, les personnes présentes⁷ et les résidents^{7,8} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fenpicoxamide et desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit UNIVOQ, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018¹¹ dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active prothioconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

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

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

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

Pour les abeilles, les études fournies ne permettent pas d'exclure un effet sur le développement du couvain. Une mesure de gestion est donc préconisée dans les conditions d'emploi ci-dessous afin de limiter l'exposition.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit UNIVOQ est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur piétin-verse et fusariose à microdochium sur blé pour lesquels le manque de donnée ou d'extrapolation possible ne permet pas de finaliser l'évaluation sur ces usages.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fenpicoxamide pour la septoriose du blé (*Septoria tritici*) nécessitant une surveillance.

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

¹¹ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹² 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).

¹³ 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).

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prothioconazole pour la septoriose (*Septoria tritici*), le piétin-verse (*Oculimacula yallundae*) et les fusarioses à *Fusarium* (*Fusarium* sp.) sur blé nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée sur septoriose du blé (*Septoria tritici*).

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose sur blé au prothioconazole, le nombre d'application du produit UNIVOQ est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille¹⁴.

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 UNIVOQ

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes* Septoriose(s)	1,5 L/ha (septoriose uniquement)	1	1	BBCH ¹⁶ 30-69	F	Conforme
15103214 - Blé* Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103202 - Blé* Traitement des parties aériennes* Fusarioses	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
00108034 - Blé* Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103209 - Blé* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103210 - Blé* Traitement des parties aériennes* Piétin verse	2 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Non finalisée (efficacité)
00108036 - Blé* Traitement des parties aériennes* Fusariose à microdochium	2 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Non finalisée (efficacité)
15103208 - Seigle* Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	2 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Conforme

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15103232 - Seigle* Traitement des parties aériennes* Rhynchosporiose	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
00125011 - Seigle* Traitement des parties aériennes* Fusarioses	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
00125016 - Seigle* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	2 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

II. Classification du produit UNIVOQ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampes, porter :
 - **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 ;

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

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application – Pulvérisation vers le bas**
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 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 le vêtement de protection précité.
- **Pour le travailleur**¹⁹, 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**²⁰ : 24 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3**²² : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 50 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose sur blé au prothioconazole, le nombre d'application du produit UNIVOQ est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticales.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

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

²² L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAGPIE, SETAC, mai 2017).

²³ 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.

²⁴ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, seigle : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

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.

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

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁷ (250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD/PA²⁸ (100 mL, 500 mL, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 7,5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 5,2 L, 6,2 L, 7 L, 7,5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Fût en PEHD-f (60 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.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites 1,2,4-T²⁹, TA³⁰ et TAA³¹ réalisés sur blé (4 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe).
- Des essais résidus avec détermination du métabolite TLA³² sur blé (8 essais dans la zone Sud de l'Europe et 8 essais dans la zone Nord de l'Europe).

Concernant les données relatives à la résistance, il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Les résultats de suivi de la résistance au fenpicoxamide (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé (*Septoria tritici*).

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁹ 1,2,4-T : 1,2,4-triazole

³⁰ TA : triazole alanine

³¹ TAA : triazole acetic acid

³² TLA : triazole lactic acid

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose (*Septoria tritici*), le piétin-verse (*Oculimacula yallundae*) et les fusarioses à *Fusarium* (*Fusarium sp.*) sur blé et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Septoria tritici*). 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 d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fenpicoxamide	50 g/L	100 g sa/ha
Prothioconazole	100 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F (BBCH 69)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
Fenpicoxamide (Anses)	Sans classement 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
Prothioconazole (Opinion du RAC ³⁴)	Sans classement 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
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.

³⁴ RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of prothioconazole – Adopted 15 March 2019 – Report No CLH-O-0000001412-86-269/F. Available at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8fc14ed4-926a-98e5-280b-4bb901bfb342>