

Maisons-Alfort, le 23 avril 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ZOXIS, à base d'azoxystrobine, de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL 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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ZOXIS, après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2018-3502) et une demande de changement de classification (2014-1000) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit ZOXIS est un fongicide à base de 250 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.

Le produit ZOXIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2110105). En raison de l'approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ZOXIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷ 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 2010⁷), est inférieure à la dose journalière admissible⁸ et à l'AOEL de la substance active azoxystrobine.

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 et triticale n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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 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.

⁸ 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).

En ce qui concerne les usages revendiqués sur colza, pois, pois protéagineux, fève et maïs, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit ZOXIS, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Le dossier fourni par le demandeur ne contient aucune évaluation des niveaux d'exposition des compartiments environnementaux et des risques pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres. Par conséquent l'évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'a pas pu être finalisée.

B. Etant donné la situation de résistance aux QoI¹¹ (strobilurines) de la septoriose du blé, de l'oïdium du blé et de l'oïdium de l'orge, l'azoxystrobine n'a pas d'intérêt en France contre ces maladies. L'évaluation est non conforme pour ces usages.

Le niveau d'efficacité du produit ZOXIS est considéré comme satisfaisant pour les autres usages revendiqués.

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

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

- Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge et pour la fusariose à *Microdochium* nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose de l'orge. Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit ZOXIS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action que les QoI (strobilurines), 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 paille¹².

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ Quinone Outside Inhibitors

¹² 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.

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 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 du produit ZOXIS

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
00108036 Blé*Trt Part.Aer*Fusariose à microdochium	1 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 31-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) Portée d'usage : blé, triticale	1 L/ha	2	10-14	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1L/ha	2	10-14	BBCH 31-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthos poriose et ramulariose	1 L/ha	1	10-14	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³⁾	Conclusion (b)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	10-14	BBCH 31-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	10-14	BBCH 32-69-	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1L/ha	2	10-14	BBCH 32-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1L/ha	2	10-14	BBCH 32-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée d'usage : moutarde, navette, cameline	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 59-79	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose Portée d'usage : moutarde, navette, cameline	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 59-79	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0.8 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69-	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0.8 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	35 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
15553201 Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthos poriose	1 L/ha	1		-	50 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0.8 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
00517099 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0.8 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³⁾	Conclusion (b)
517102 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	10-14	BBCH 10-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	10-14	BBCH 32-69-	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
	0,8 L/ha					
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	10-14	BBCH 32-69-	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	10-14	BBCH 32-69-	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)

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 ZOXIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif 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.

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 devra porter la mention suivante: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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 :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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.

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.

- ***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 :**
 - 48 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'applications du produit ZOXIS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé, seigle, triticale : 35 jours / F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32-69 ;
 - Orge : 35 jours / F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32-59

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'EPI²⁰ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

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.

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

¹⁹ 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PET²² (500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD²³ (500 mL, 1 L)
- Bidons en PET (5 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L et 20 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 24 mois :

- Les résultats de l'étude de stabilité long terme à température ambiante (avec les valeurs de pH, mousse persistante, suspensibilité, spontanéité de la dispersion et faculté d'écoulement).

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance azoxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose de l'orge et pour la fusariose à *Microdochium* et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la substance azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²² PET : polyéthylène téréphtalate

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 Crucifères oléagineuses* trait.des parties aériennes*alternariose	1 L/ha	2	-		21
15203202 Crucifères oléagineuses* trait.des parties aériennes*alternariose	1 L/ha	2	-		21
15203204 Blé*trait.parties aériennes* fusariose sur épis	1 L/ha	2	-		42
15103209 Blé*trait.parties aériennes* oïdium	1 L/ha	2	-		42
15103213 Blé*trait.parties aériennes* rouille brune	1 L/ha	2	-		42
15103216 Blé*trait.parties aériennes* rouille jaune	1 L/ha	2	-		42
15203201 Crucifères oléagineuses* trait.des parties aériennes*alternariose (dont moutarde, navette, cameline)	1 L/ha	2	-		21
15203202 Crucifères oléagineuses* trait.des parties aériennes*sclerotinirose (dont moutarde, navette, cameline)	1 L/ha	2	-		21
15103226 Orge*trait.parties aériennes* helminthosporiose	1 L/ha	2	-		42
15103225 Orge*trait.parties aériennes*oïdium	1 L/ha	2	-		42
15103227 Orge*trait.parties aériennes*rouille naine	1 L/ha	2	-		42
16883201 Pois de conserve*trait.parties aériennes*anthracnose	0.8 L/ha	2	-		14
16883203 Pois de conserve*trait.parties aériennes*pourriture grise	0.8 L/ha	2	-		14
16883206 Pois de conserve*trait.parties aériennes*rouille	1L/ha	2	-		14
16853211 Pois protéagineux d'hiver*trait.parties aériennes* anthracnose	0.8 L/ha	2	-		14
16853217 Pois protéagineux d'hiver*trait.parties aériennes*rouille	1L/ha	2	-		14
16853218 Pois protéagineux de printemps*trait.parties aériennes* anthracnose	1L/ha	2	-		35

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16853213 Pois protéagineux d'hiver*trait.parties aériennes*pourriture grise	0.8 L/ha	2	-		35
16853212 Pois protéagineux de printemps*trait.parties aériennes* anthracnose	0.8 L/ha	2	-		35
16853214 Pois protéagineux de printemps*trait.parties aériennes* pourriture grise	0.8 L/ha	2	-		35
15103232 Seigle*trait.parties aériennes* rynchosporiose	1L/ha	2	-		42
15103208 Seigle*trait.parties aériennes* rouille brune	1L/ha	2	-		42
15103234 Triticale*trait. parties aériennes*rouille brune	1L/ha	2	-		42
15103237 Triticale*trait. parties aériennes*septoriose	1L/ha	2	-		42

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Azoxystrobine (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

²⁴ 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 PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'AZOXYSTROBINE

La base Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 30 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base d'azoxystrobine seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²⁵ 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 globale plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 11 signalements, 2 dossiers font état de l'utilisation d'un produit à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques.

Dans le 1^{er} cas, des lésions cutanées prurigineuses d'allure érythémato-papuleuse, localisées à la face interne des avant-bras, prédominant à droite, sont apparues 20 minutes après le début de l'application d'un produit à base d'azoxystrobine à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur culture de fraises sous abri. Le sujet portait une combinaison adaptée couvrant le corps, des bottes, des gants et un demi-masque facial. Mais en raison de l'importance de la végétation le vêtement frottait le végétal traité de manière continue et par conséquent le produit a pu pénétrer au travers de la combinaison et être en contact avec la peau.

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'une 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 un produit à base d'azoxystrobine. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le produit ZOXIS n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

²⁵ 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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

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 les résultats de 1311 analyses sur un total de 98880 sont supérieurs à la limite de quantification pour l'azoxystrobine. Parmi ces 1311 analyses quantifiées, 21 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁶ indique que pour l'azoxystrobine, les résultats de 2783 des 76714 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2011, sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 249 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 1 est supérieure à la PNEC²⁷ définie pour l'azoxystrobine.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁸ (ORP 2010²⁹) 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 produits 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 du produit peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁷ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

²⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁹ 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.