

Maisons-Alfort, le 27/09/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit MIRALON,
à base d'azoxystrobine et de fluxapyroxad
de la société BASF 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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MIRALON pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MIRALON est un fongicide à base de 75 g/L d'azoxystrobine¹ et de 50 g/L de fluxapyroxad² 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 de l'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 de l'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 de l'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.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la Commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, 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 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 de l'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 de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes. Une méthode d'analyse pour déterminer la teneur de l'impureté pertinente (Z)-azoxystrobin dans le produit MIRALON est manquante et devra être fournie en post-autorisation.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MIRALON, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ des substances actives fluxapyroxad et azoxystrobine pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives fluxapyroxad et azoxystrobine liées à l'utilisation du produit MIRALON, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, 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 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 le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (ΣQR) 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit MIRALON, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du fluxapyroxad et à la dose journalière admissible des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit MIRALON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit MIRALON est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués à l'exception de la rouille couronnée de l'avoine. En effet, compte-tenu de l'insuffisance du nombre d'essais fournis (un seul essai valide), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit sur cette maladie ne peut être finalisée.

Étant donné la situation de la résistance de la septoriose du blé et de la ramulariose de l'orge aux QoI¹², l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace contre ces maladies en France. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur blé, triticales et orge qu'en présence d'un complexe de maladies.

Le niveau de phytotoxicité du produit 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 ainsi que 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. Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière à l'application du produit à proximité de vergers de pommiers.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*) nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que la mise en place d'essais en conditions de résistance caractérisée¹³. De même, il existe un risque de résistance vis-à-vis du fluxapyroxad pour la septoriose du blé et du triticales (*Zymoseptoria tritici*), l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*) et la ramulariose de l'orge (*Ramularia collo-cygni*) nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que la mise en place d'essais en conditions de résistance caractérisée.

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 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.

¹² QoI : Quinone Outside Inhibitors. Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

¹³ Se référer au Document Technique n°29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales au fluxapyroxad et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances des mêmes modes d'action (QoI, SDHI¹⁴), 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 paille¹⁵.

Par ailleurs, il conviendra de veiller à alterner les modes d'action entre traitements de semences et traitements foliaires, le fluxapyroxad pouvant être employé en traitement de semences et en traitement des parties aériennes sur 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MIRALON

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) Portée d'usage : blé, épeautre, triticale	2 L/ha	1	1	-	BBCH ¹⁷ 30-69	35 jours	Conforme <i>Efficace uniquement sur un complexe de maladies</i>
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée d'usage : blé, épeautre, triticale	2 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Conforme <i>Efficace uniquement sur un complexe de maladies</i>
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Conforme <i>Efficace uniquement sur un complexe de maladies</i>
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1		-	BBCH 30-69	35 jours	Conforme <i>Efficace uniquement sur un complexe de maladies</i>

¹⁴ SDHI : Inhibiteurs de la Succinate Déshydrogénase.

¹⁵ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhync hosporiose	2 L/ha	1		-	BBCH 30- 69	35 jours	Conforme <i>Efficace uniquement sur un complexe de maladies</i>
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhync hosporiose	2 L/ha	1	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Conforme
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille (s)	2 L/ha	1		-	BBCH 30- 69	35 jours	Conforme
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	2 L/ha	1	-	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (efficacité)

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

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

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

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

II. Classification du produit MIRALON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité pour l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
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.

¹⁸ 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.

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'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁰ 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 pardessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié 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 ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²¹** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- **Délai de rentrée²² :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver.

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 EPI : équipement de protection individuelle

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴**Erreur ! Signet non défini.** de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales au fluxapyroxad et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, Orge, Seigle, Avoine : 35 jours

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

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

Emballages

- o Bouteille en PEHD-f²⁷ (0,15 L)
- o Bidon en PEHD-f (10 L)
- o Fût en PEHD-f (50 L) pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation
- o Bouteille en PEHD/PA²⁸ (0,15 L)
- o Bidon en PEHD/PA (10 L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit :

- Une méthode d'analyse pour déterminer la teneur de l'impureté pertinente (Z)-azoxystrobin.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre ou de mettre en place :

- Le monitoring de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge ;
- Le monitoring de la résistance au fluxapyroxad pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge ;
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge ;
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au fluxapyroxad pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁵ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁶ 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.

²⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de ces substances.

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	75 g/L	150 g sa/ha
fluxapyroxad	50 g/L	100 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) Portée d'usage : blé, épeautre, triticales	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée d'usage : blé, épeautre, triticales	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	2 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
fluxapyroxad (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	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.

²⁹ 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.