

Maisons-Alfort, le 24/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

pour le produit BELLALI,

à base d'azoxystrobine et de folpet

de la société ADAMA 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.

S

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

Le produit BELLALI est un fongicide à base de 75 g/L d'azoxystrobine¹ et de 375 g/L de folpet² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du folpet, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur orge, blé, tomate et vigne, ainsi que des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les usages vigne.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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

¹ Règlement d'exécution (UE) No 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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 actives 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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139.

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'Évaluation 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, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit BELLALI ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

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

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine et folpet liées à l'utilisation du produit BELLALI, 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.

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

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 2022;20(1):7032).

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 ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguës et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit BELLALI sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la substance active folpet et à la dose journalière admissible¹² de chacune des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit BELLALI, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles selon le document guide de l'EFSA (2013)¹⁴, liés à l'utilisation du produit BELLALI, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence chroniques pour les abeilles adultes et les larves¹⁵. L'argumentaire fourni par le demandeur pour justifier l'absence d'exposition des abeilles à la culture traitée et aux plantes adventices ne suit pas les recommandations du document guide EFSA (2013). Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour tous les usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BELLALI est considéré comme acceptable pour la lutte contre le complexe de maladies sur blé (septoriose *Zymoseptoria tritici*, rouille jaune, rouille brune, helminthosporiose), orge (helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine, ramulariose) et seigle (rhynchosporiose, rouille brune).

Étant donné la situation de la résistance de la septoriose du blé et de la ramulariose de l'orge aux QoI¹⁶, 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 du complexe de maladies.

Aucun essai justifiant l'intérêt du ratio en substances actives n'a été fourni. Toutefois, compte-tenu des connaissances sur ces substances actives, les doses de chaque substance active apparaissent cohérentes avec les produits existants.

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

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁴ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁵ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit BELLALI, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie. Toutefois, conformément à l'avis relatif à la saisine n° 2019-SA-0097, l'Anses recommande l'utilisation du document guide de l'EFSA (2013) comme base pour l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

¹⁶ QoI : Quinone Outside Inhibitors. Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

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

Le risque de résistance vis-à-vis du folpet ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués. Toutefois, il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose du blé (*Pyrenophora tritici-repentis*) et l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*) nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que la mise en place d'essais en conditions de résistance caractérisée sur l'helminthosporiose de l'orge¹⁷.

Pour éviter le développement de la résistance de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), 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 paille¹⁸.

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 BELLALI

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer. *Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 30-59	F	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Z. tritici</i>
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)

¹⁷ 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).

¹⁸ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁹ 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).

²⁰ 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer. *Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 30-59	F	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Z. tritici</i>
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (abeilles)

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 BELLALI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

²¹ 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.

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'opérateur**²², 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 NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²³ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - 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 travailleur**²⁴, 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**²⁵ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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.

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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 traitée²⁷ de 20 mètres²⁸ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales.
- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, seigle : F- l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 40 °C.
 - o Rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.
 - o Le produit doit être homogénéisé avant emploi.

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 Bouteilles en PEHD³⁰ (1 L)
- o Bidons en PEHD (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

IV. Données post-autorisation

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir:

- Les résultats de l'étude en cours de réalisation concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- Un monitoring de la résistance³¹ à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose du blé et l'helminthosporiose de l'orge ;

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

³⁰ PEHD: polyéthylène haute densité

³¹ Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³² à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

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

³² 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).

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	75 g/L	150 g sa/ha
folpet	375 g/L	750 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) <i>Portée d'usage : blé, triticales, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103214 - Blé*Trt Part.Aer. *Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
00108034 - Blé*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé, trioderum</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103205 - Orge*Trt Part.Aer. *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103229 - Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103226 - Orge*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer. *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	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 aquatique
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatique
Folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatique

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.