

Maisons-Alfort, le 29/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit DELARO FORTE,
à base de prothioconazole, de spiroxamine et de trifloxystrobine
de la société BAYER 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DELARO FORTE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DELARO FORTE est un fongicide à base de 93,3 g/L de prothioconazole¹, de 107 g/L de spiroxamine² et de 80 g/L de trifloxystrobine³ 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, 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'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 797/2011 de la Commission du 9 août 2011 portant approbation de la substance active « spiroxamine » 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.

³ Règlement d'exécution (UE) 2018/1060 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « trifloxystrobine » 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit DELARO FORTE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, les études de stockages ont été réalisées avec les emballages en PEHD/EVOH⁷ et PEHD/PA⁸. Étant donné le type de formulation (EC), les résultats ne sont pas extrapolables aux emballages en PEHD⁹. Par conséquent, les emballages en PEHD ne sont pas acceptés.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit DELARO FORTE, pour les usages revendiqués est inférieure à :

- l'AOEL¹⁰ de chacune des substances actives et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs¹¹, les résidents^{11,12}, les travailleurs¹¹,
- l'AOEL du prothioconazole et de la spiroxamine pour les personnes présentes^{11,12},
- l'AAOEL¹³ de la trifloxystrobine pour les opérateurs et les personnes présentes¹⁴ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁹ PEHD : polyéthylène haute densité.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹³ AAOEL : Acute Acceptable Operator Exposure Level, ou niveau acceptable d'exposition aiguë pour l'opérateur, est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé de manière aiguë sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Il est à noter que les valeurs d'absorption cutanée pour le desthio-prothioconazole n'ont pas été retenues car les estimations proposées ne sont pas considérées représentatives des conditions d'utilisation selon le document guide en vigueur¹⁵, ainsi les valeurs par défaut ont été utilisées.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives spiroxamine, trifloxystrobine, prothioconazole et desthio-prothioconazole conduit à un IR¹⁶ inférieur à 1 à l'exception du résident enfant¹² (IR = 1,165) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'affinement de l'évaluation du risque combinée pour les résidents enfants, présenté par le demandeur, n'a pas été retenu. En effet, l'étude d'exposition par inhalation n'a pas été conduite selon la méthodologie en vigueur¹⁷ (produit testé non comparable au produit DELARO FORTE).

De plus, l'affinement de la réduction de la dérive en prenant en compte les données des buses anti-dérive n'a pas été retenu car non intégré dans la méthodologie en vigueur¹⁵.

L'évaluation combinée affinée présentée par le demandeur en ce qui concerne les AOEL spécifiques d'organes est incomplète. En effet, les effets observés sur certains organes n'ont pas été pris en compte dans la fixation d'AOEL spécifique. En conséquence, l'évaluation combinée de l'exposition des résidents enfants¹² ne peut être finalisée.

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 avoine n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁸ en vigueur. Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁹ de 35 jours est retenu pour ces usages

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives prothioconazole, trifloxystrobine et spiroxamine contenues dans le produit DELARO FORTE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë²⁰ et à la dose journalière admissible²¹ des substances actives et des métabolites du prothioconazole²².

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit DELARO FORTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000²³.

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

¹⁵ Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873).

¹⁶ 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

¹⁷ EFSA Journal 2014;12(10):3874 : "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹⁸ 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.

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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ 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).

²¹ 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).

²² Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

²³ 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.

- B. Le niveau d'efficacité du produit DELARO FORTE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur le piétin-verse, les fusarioses à *Microdochium*, l'helminthosporiose du blé, ainsi que la rouille couronnée de l'avoine.

Concernant le piétin-verse, les fusarioses à *Microdochium* et l'helminthosporiose du blé, l'évaluation ne peut être conduite en raison de l'absence d'essai.

Concernant la rouille couronnée de l'avoine, l'évaluation de l'efficacité du produit ne peut être finalisée en raison d'un nombre d'essais d'efficacité insuffisant.

Le niveau de phytotoxicité du produit DELARO FORTE est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur le processus de panification est considéré comme acceptable.

Concernant l'impact du produit sur les processus de brassage-maltage, en présence de résidus dans les grains et en l'absence d'étude fournie, un risque d'impact négatif du produit ne peut être exclu.

Il existe un risque de résistance nécessitant la mise en place d'un monitoring de la résistance :

- à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*),
- au prothioconazole pour la septoriose (*Z. tritici*), l'oïdium (*B. graminis*), la rouille jaune (*P. striiformis*) et les fusarioses (*Fusarium sp.*) du blé ainsi que pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*),
- à la spiroxamine pour les oïdiums des céréales (*B. graminis*).

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée :

- à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*),
- au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Z. tritici*) et l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*).

Pour éviter le développement de la résistance des pathogènes des céréales au prothioconazole, à la fluoxastrobine et à la spiroxamine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM²⁴, QoI²⁵ et amines²⁶), 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 paille²⁷.

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.

²⁴ IDM : inhibiteurs de la 14 α -Déméthylase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

²⁵ QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

²⁶ Amines : Inhibiteurs de la Δ 14 réductase et/ou de la Δ 8 \rightarrow Δ 7 isomérase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

²⁷ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicatio ns par culture	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR²⁸)	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH ²⁹ 30- 69	35 jours	Non finalisée (résident enfant) <i>Efficacité montrée sur rouille brune</i>
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant) Uniquement sur un complexe de maladies
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (résident enfant)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthospori ose	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (résident enfant)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (résident enfant)
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant)

²⁸ 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).

**Anses - dossier n° 2022-1653 ; 2023-0284 ;
2024-1728 – DELARO FORTE**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicatio ns par culture	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ²⁸)	Conclusion (b)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporio se	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthospori ose et ramulariose Cible : Helminthosporiose	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant) <i>Usage limité à l'helminthosporiose</i>
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporio se	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant, efficacité)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-61	35 jours	Non finalisée (résident enfant)

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 DELARO FORTE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	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
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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'opérateur³¹**, dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI³² 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes 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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² EPI : équipement de protection individuelle.

• **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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur³³, 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 rentrée³⁴ :**
- o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³⁵.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée³⁶ de 20 mètres³⁷ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales.
- **SPa 1 :** Pour éviter le développement de la résistance des maladies des céréales au prothioconazole, à la fluoxastrobine et à la spiroxamine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁸.
- **Délai(s) avant récolte :**
- o Orge, avoine, blé et seigle : 35 jours.

Recommandations de la Direction de l'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'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/EVOH (1 L)
- o Bouteille en PEHD/PA (1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ 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

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

Préconisations agronomiques :

L'utilisation du produit, associant ces trois substances actives, n'est justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

IV. Données de surveillance

Il conviendra de mettre en place un monitoring de la résistance³⁹ :

- à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*),
- au prothioconazole pour la septoriose *Z. tritici*, les oïdiums des céréales (*B. graminis*) et les fusarioses (*Fusarium sp.*) du blé, la rouille jaune (*P. striiformis*), ainsi que pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*),
- à la spiroxamine pour les oïdiums des céréales (*B. graminis*).

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée⁴⁰ :

- à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge *P. teres*,
- au prothioconazole pour la septoriose du blé *Z. tritici* et l'helminthosporiose de l'orge *P. teres*.

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

³⁹ 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).

⁴⁰ 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 DELARO FORTE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	93,3 g/L	139,95 g sa/ha
spiroxamine	107 g/L	160,5 g sa/ha
trifloxystrobine	80 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁴¹	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n° 1272/2008)	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
Spiroxamine (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Trifloxystrobine (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Effet sur ou via la lactation, catégorie Lacta.	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.

⁴¹ 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.