

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit DYNASTY,
à base d'azoxystrobine et de difénoconazole
de la société SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DYNASTY pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DYNASTY est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine¹ et de 125 g/L de difénoconazole² 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.

Ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

La composition du produit 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

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° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités grecques en date du 05/12/2021 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁶ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

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 DYNASTY ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi 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.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁷. En conséquence, l'évaluation du produit DYNASTY ne peut être finalisée.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit DYNASTY, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de chacune des substances actives (azoxystrobine et difénoconazole) pour les opérateurs⁹, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine et difénoconazole liées à l'utilisation du produit DYNASTY, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁷ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁸ 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.

⁹ 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.

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

¹¹ 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 indépendamment.

personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ 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 oignon, tomate, carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis et scorsonère n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹³ de 3 jours est retenu pour l'usage tomate.

L'usage bulbes ornementaux n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée comme nécessaire pour cet usage.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur artichaut et cardons, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu évalués insuffisant dans la zone Nord de l'Europe pour la substance azoxystrobine.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur betterave industrielle et fourragère, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais évalués dans la zone Nord de l'Europe pour la substance difénoconazole.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018¹⁴ dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active difénoconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit DYNASTY, sont respectivement inférieur à la dose de référence aiguë du difénoconazole et à la dose journalière admissible¹⁶ de l'azoxystrobine mais supérieur à la dose journalière admissible (104 % de la DJA) du difénoconazole. Cependant, il est à noter que :

- Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit DYNASTY, contribuent au maximum à 26 % de la DJA (avec l'usage tomate) ;
- L'ensemble des LMR du difénoconazole n'ont pas encore été révisées dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005¹⁷.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

¹² 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.

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).

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), *et al*, 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2018;16(7):5376, 20 pp.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit DYNASTY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁸, dans les conditions d'emploi indiquées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour l'azoxystrobine, liés à l'utilisation du produit DYNASTY, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Toutefois, la valeur de toxicité de référence pour le difenoconazole n'est pas en accord avec celle retenue dans le dossier européen de la substance active¹⁹. En conséquence, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit DYNASTY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des vers de terre pour le difenoconazole, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. La valeur de toxicité de référence du difenoconazole pour les vers de terre n'est pas en accord avec celle retenue dans le dossier européen de la substance active¹⁹. En conséquence, l'évaluation du risque pour les vers de terre n'a pas pu être finalisée.

Pour les abeilles, les rapports d'étude relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les tests de toxicité du produit DYNASTY sur le développement et la toxicité chronique vis-à-vis des abeilles n'ont pas été soumis par le demandeur ni à l'Etat Membre Rapporteur ni à l'Anses. De plus, les éléments fournis dans les «*Registration Reports*» relatifs à ces méthodes d'analyses sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen²⁰. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité du produit fiable, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pas pu être finalisée.

De plus, aucune donnée de toxicité du produit DYNASTY pour les plantes non-cibles terrestres, requise par le règlement (UE) n° 284/2013, n'a été fournie par le demandeur. En conséquence, l'évaluation du risque pour les plantes non-cibles terrestre n'a pas pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit DYNASTY est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté pour la cercosporiose de la betterave.

Concernant cette dernière, le niveau d'efficacité du produit est faible et dégradé en raison du contexte de résistance de *Cercospora beticola* en France vis-à-vis de l'azoxystrobine et du difenoconazole. Les essais fournis dans le dossier ne reflètent pas cette situation, de part leur date de mise en œuvre, en raison d'une résistance qui s'est fortement accentuée depuis lors. Par conséquent, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit DYNASTY ne peut pas être finalisé pour les maladies du feuillage de la betterave.

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

¹⁸ 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.

¹⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2014; Outcome of the consultation with Member States, applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance difenoconazole. EFSA supporting publication 2014:EN-680. 29 pp.

²⁰ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur *Alternaria sp.* sur tomate, *Alternaria dauci* sur carotte. Etant donné la situation de résistance de *Cercospora beticola* (cercosporiose de la betterave) aux aux QoI²¹, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du difénoconazole nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur *Alternaria sp.* sur tomate et *Cercospora beticola* sur betterave

Pour éviter le développement de résistances des maladies du feuillage de la betterave au difénoconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur betterave industrielle et fourragère.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM²²), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des bio-agresseurs de la betterave sucrière²³.

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.

²² IDM : Inhibiteurs de la 14 α -DéMéthylase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

²³ Note commune : Gestion des résistances des bio-agresseurs aux produits phytopharmaceutiques en culture de betterave sucrière, 2022.

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁴)	Conclusion (b)
16103202 Artichaut*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	8 jours	BBCH ²⁵ 41-81	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	1	8 jours	BBCH 31-39	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles, efficacité)
16203203 Carotte*Trt Part. Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	3	14 jours	BBCH 40-49	14 jours	Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles) <i>Efficacité montrée sur alternariose.</i>
16203201 Carotte*Trt Part. Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	3	14 jours	BBCH 40-49	14 jours	Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles)
16053201 Oignon*Trt Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 41-49	14 jours	Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles)

²⁴ 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).

²⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁴)	Conclusion (b)
16953201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	8 jours	BBCH 20-59	2 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles)
16953207 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Maladie des taches brunes	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-59	3 jours	Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles) <i>Efficacité montrée sur alternariose.</i>
16953206 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-59	3 jours	Non finalisée (composition du produit, exposition du consommateur, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles, plantes non cibles)

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 DYNASTY

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁶	
Catégorie	Code H
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.

²⁶ 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique »

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'opérateur²⁷, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁸ 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 ;
 - **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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;

²⁷ 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.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**²⁹, 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**³⁰ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³¹.
 - **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur oignon, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole plus d'une année sur deux.
 - **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances des maladies du feuillage de la betterave au difénoconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur betterave industrielle et fourragère.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Oignon, carotte : 14 jours après la dernière application.
 - o Tomate : 3 jours après la dernière application.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

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 PEHD³³ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation (20 L).

IV. Données post-autorisation

Concernant les caractéristiques les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites communs aux triazoles réalisés dans le sud de l'Europe sur tomate, et dans le nord de l'Europe sur carotte.
- Les données de validation en accord avec les documents guide en vigueur, des méthodes d'analyse des métabolites communs aux triazoles utilisés dans le cadre de ces essais ainsi que les résumés des méthodes dans le « *Registration Report* ».

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de poursuivre ce suivi et de fournir une synthèse de l'ensemble des résultats lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit.

³² 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.

³³ PEHD : polyéthylène Haute densité

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance³⁴ à l'azoxystrobine pour *Alternaria* sp. sur tomate et *Alternaria dauci* sur carotte,
- un monitoring de la résistance au difénoconazole pour *Alternaria* sp. sur tomate et *Cercospora beticola* sur betterave,

Il conviendrait de fournir, lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance en situation de résistance caractérisée.

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

³⁴ 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).

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit DYNASTY

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	200 g s.a./ha
Difénoconazole	125 g/L	125 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103202 Artichaut*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	2	8 jours	BBCH 41-81	7 jours
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	2	8 jours	BBCH 31-39	21 jours
16203203 Carotte*Trt Part. Aer.*Maladie des taches brunes <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	3	14 jours	BBCH 40-49	14 jours
16203201 Carotte*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	3	14 jours	BBCH 40-49	14 jours
16053201 Oignon*Trt Part. Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 41-49	14 jours
16953201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	2	8 jours	BBCH 20-59	2 jours
16953207 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Maladie des taches brunes <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-59	3 jours
16953206 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-59	3 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵	
	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.
Difénoconazole (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	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.

³⁵ 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

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit DYNASTY

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁶, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une autorisation de mise sur le marché, pour les usages suivants :

16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)

15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage

16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes

16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s) – portée de l'usage : ail et échalote

16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)

16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes

16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

En cas de décision favorable l'évaluation comparative du produit DYNASTY sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active difénoconazole candidate à la substitution.

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n° 1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur), la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant : -

16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s) – portée de l'usage : oignon et bulbes ornementaux

La substitution du produit DYNASTY pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

³⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.