



Maisons-Alfort, le 06/05/2024

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour le produit SANTHAL GOLD,** **à base de métalaxyl-M** **de la société SYNGENTA FRANCE S.A.**

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 SYNGENTA FRANCE S.A, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit SANTHAL GOLD (AMM¹ n° 2230002) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SANTHAL GOLD est un fongicide à base de 465,2 g/L de métalaxyl-M² se présentant sous la forme d'un concentré soluble (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° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

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° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 2020/617 de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active «métalaxyl-M» et restreignant l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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.

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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

Pour une application en zone agricole (plein champ) à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et pneumatique, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SANTHAL GOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active métalaxyl-M pour les opérateurs⁶.

En revanche, dans le cadre d'une application manuelle, l'estimation de l'exposition de l'opérateur, ne peut être retenue dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen⁷. En effet, l'affinement présenté dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur interzonal, en utilisant le scénario sous abri du modèle EFSA (2022)⁷ est considéré non pertinent dans la mesure où, pour l'opérateur « sous abri », les données générées pour la nouvelle version du modèle EFSA (2022) ne peuvent être extrapolées aux usages plein champ. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une application manuelle ne peut être finalisée.

Cette estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL pour les personnes présentes^{6,8}, les résidents^{6,8}, et les travailleurs⁶ (à l'exception de l'usage vigne) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les travailleurs, pour l'usage vigne, un coefficient de transfert (TC)⁹ spécifique, non validé dans la méthodologie européenne¹⁰ est proposé dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur interzonal. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement. En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs pour l'usage vigne ne peut être finalisée.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ EFSA Journal 2022;20(1):7032 "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

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) pour une pulvérisation vers le bas et une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2022;20(1):7032) pour une pulvérisation vers le haut.

⁹ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹⁰ EFSA Journal 2022;20(1):7032: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

Dans le cadre d'une application sous abri, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SANTHAL GOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL de la substance active métalaxyl-M pour les opérateurs, les personnes présentes¹¹, les résidents¹¹, et les travailleurs.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués sur vigne, pomme de terre, oignon, tomate, concombre, choux à inflorescence, choux pommés, laitue, cresson alénois, fines herbes, épinards, poireau et cucurbitacées à peau non comestible n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Les usages revendiqués sur courgette et aubergine sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur. En ce qui concerne l'usage revendiqué sur choux de Bruxelles, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active métalaxyl-M contenue dans le produit SANTHAL GOLD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SANTHAL GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SANTHAL GOLD est considéré comme partiel sur les mildious de la vigne, du concombre et de l'oignon. Néanmoins, le produit conserve un intérêt sur l'ensemble de ces usages, dans le cadre d'une utilisation au sein d'un programme de traitement. Concernant le mildiou de la vigne, l'efficacité partielle est due au contexte de résistance de l'agent pathogène *P. viticola* vis-à-vis du métalaxyl-M.

Compte-tenu d'une insuffisance de données, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SANTHAL GOLD ne peut être finalisé sur le mildiou du poireau.

Concernant les autres usages revendiqués, le niveau d'efficacité du produit SANTHAL GOLD est considéré comme acceptable.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

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 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

Le niveau de phytotoxicité du produit SANTHAL GOLD est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification 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 du métalaxyl-M nécessitant la mise en place d'un monitoring pour les mildioux de la vigne, de la pomme de terre, de la tomate, des cucurbitacées, de la laitue, de l'épinard, du chou, de l'oignon et du poireau.

Pour le mildiou de la vigne, il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée vis-à-vis du métalaxyl-M.

Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et du mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*), le nombre d'application du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et pomme de terre.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (phénylamides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹⁶ et du mildiou de la pomme de terre¹⁷.

Par ailleurs, afin de limiter le risque de résistance, des préconisations agronomiques sont proposées.

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 SANTHAL GOLD

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 ¹⁸)	Conclusion (b)
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : jeunes pousses de chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	1	-	BBCH ¹⁹ 11-49	10 jours	Conforme

¹⁶ Note technique commune maladies de la Vigne.

¹⁷ Note Mildiou Pomme de terre.

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : jeunes pousses de chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
00516027 Choux à inflorescence*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : brocoli, choux fleurs</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	20 jours	Conforme
00516027 Epinard*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
00516027 Epinard*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Sous serre permanente	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : courgette</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 13- 81	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : courgette</i> Sous tunnel	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 81	3 jours	Non conforme (LMR) (d)

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : courgette</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 81	14 jours	Non conforme (LMR)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 13- 81	3 jours	Conforme (d)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre</i> Sous tunnel	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 81	14 jours	Conforme (d)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 81	14 jours	Conforme
16463201 Cresson alénois*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
16463201 Cresson alénois*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Sous serre permanente	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
12703203 Vigne*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Plein champ	0,2 L/ha (0,12 L/10000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15- 81	28 jours	Non finalisée (travailleurs)
00517026 Choux pommés*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : choux de Bruxelles</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	30 jours	Non conforme (LMR)

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
00517026 Choux pommés*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : choux pommés autres que choux de Bruxelles</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	30 jours	Conforme
19153202 Fines Herbes*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaires, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
19153202 Fines Herbes*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaires, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11- 49	10 jours	Conforme
16843201 Poireau*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : poireau, ciboule, oignon de printemps</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 15- 49	14 jours	Non finalisée (efficacité)
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 21- 81	3 jours	Conforme (d)
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 21- 81	3 jours	Conforme
16803201 Oignon*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : oignon, ail, échalote</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 15- 49	14 jours	Conforme

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Plein champ	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 15- 84	3 jours	Conforme
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : tomate</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15- 84	3 jours	Conforme (d)
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : tomate</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15- 84	3 jours	Conforme
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i> Plein champ et sous tunnel	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15- 84	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i> Sous serre permanente	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15- 84	3 jours	Non conforme (LMR)

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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. 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'opérateur²⁰, porter :
 - Dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI²¹ 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.
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 ;
 - 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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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) ;
 - **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.

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- *Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ et milieu clos)*
 - ***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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***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 ;
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***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 avec un pulvérisateur à dos (plein champ et milieu clos)*
 - ***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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***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**²², 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**²³ :
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau pour les usages plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et du mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) au métalaxyl-M, le nombre d'application du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et pomme de terre.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Laitue, épinard, cresson alénois, fines herbes : 10 jours
 - o Choux à inflorescence : 20 jours
 - o Concombre : 14 jours (sous tunnel et serre permanente), 3 jours (plein champ)
 - o Vigne : 28 jours
 - o Choux pommé : 30 jours
 - o Tomate, melon et pastèque : 3 jours
 - o Pomme de terre, oignon, poireau : 14 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas appliquer le produit manuellement pour des applications en plein champ.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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).

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 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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 modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Afin de limiter le risque de résistance :

- L'emploi du produit est recommandé en association avec un partenaire efficace sur la cible (tel que mentionné sur l'étiquette).

III. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre ou de mettre en place :

- Un monitoring de la résistance²⁸ au métalaxyl-M pour les mildious de la vigne, de la pomme de terre, de la tomate, des cucurbitacées, de la laitue, de l'épinard, de l'oignon, du chou et du poireau ;
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée²⁹ au métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring 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

²⁸ 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).

²⁹ Se référer au Document Technique n° 27 (DT27): « Recommandations pour l'étude de l'efficacité au vignoble de préparations en situation de 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 SANTHAL GOLD**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Métalaxyl-M	465,2 g/L	93,04 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : jeunes pousses de chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : jeunes pousses de chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Sous abri	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : chicorées – frisées, chicorées – scaroles, laitues, mâche, roquette</i> Sous abri	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
00516027 Choux à inflorescence*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : brocoli, choux fleurs</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	20 jours
00516027 Epinards*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : épinards, feuilles de bette, pourpier</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
00516027 Epinards*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : épinards, feuilles de bette, pourpier</i> Sous abri	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 13-81	3 jours
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> Sous abri	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 13-81	14 jours
16463201 Cresson alénois*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : cresson alénois</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
16463201 Cresson alénois*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : cresson alénois</i> Sous abri	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
12703203 Vigne*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : pépinière viticole, vigne de cuve, vigne de table, vignes-mères</i> Plein champ	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 15-81	28 jours
00517026 Choux pommés*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : choux pommés, choux de Bruxelles</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	30 jours
19153202 Fines Herbes*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaires, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
19153202 Fines Herbes*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaires, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> Sous abri	0,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	10 jours
16843201 Poireau*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : poireau, ciboule, oignon de printemps,</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 15-49	14 jours
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 21-81	3 jours

**Anses - dossier n° 2023-1231 – SANTHAL GOLD
(AMM n° 2230002)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> Plein champ					
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> Sous abri	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 21-81	3 jours
16803201 Oignon*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : oignon, ail, échalote</i> Plein champ	0,2 L/ha	1	-	BBCH 15-49	14 jours
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : pomme de terre</i> Plein champ	0,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 15-84	3 jours
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i> Sous abri	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15-84	3 jours
16803201 Tomate – Aubergine*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i> Plein champ	0,2 L/ha (0,1 L/10 000 m ² de surface de haie foliaire)	2	7 jours	BBCH 15-84	3 jours