

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'autorisation pour le produit SURRENDER, à base de fludioxonil, de la société GLOBACHEM NV

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SURRENDER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SURRENDER est un fongicide à base de 100 g/L de fludioxonil¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), 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°1107/2009², 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 polonaises [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 polonaises (en langue anglaise).

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution.

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 (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.

³ 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.

Le résultat de l'évaluation comparative⁴ 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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SURRENDER ont été décrites et sont considérées comme conformes. Etant donné le type de formulation (FS), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal et supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SURRENDER pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du fludioxonil pour les opérateurs⁶ (lors du traitement des semences) et les travailleurs⁶ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les cultures porte-graine n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fludioxonil.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active fludioxonil contenue dans le produit SURRENDER, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

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 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en fludioxonil, liées à l'utilisation du produit SURRENDER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SURRENDER, 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 SURRENDER est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages vis-à-vis des champignons pythiacées (*Pythium sp.*) sur maïs, maïs doux, maïs porte-graines et maïs doux porte-graines. Conformément à l'évaluation de l'Etat Membre Rapporteur et compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages vis-à-vis des champignons pythiacées (*Pythium sp.*) sur maïs, maïs doux, maïs porte-graines et maïs doux porte-graines, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SURRENDER pour ces usages ne peut être finalisée.

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

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

Le risque de résistance vis-à-vis du fludioxonil ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

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 SURRENDER

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15551201 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH ¹¹ 00	F	Non finalisée (efficacité)
00120037 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	F	Conforme Efficacité montrée sur fusarioses

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00603006 - Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	NA	Non finalisée (efficacité)
15551205 - Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	NA	Conforme Efficacité montrée sur fusarioses
16661201 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	F	Non finalisée (efficacité)
16661202 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	F	Conforme Efficacité montrée sur fusarioses
00610007 - Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses <i>Portée d'usage : maïs doux</i>	0,05 L/q	1	1	BBCH 00	NA	Conforme Efficacité montrée sur fusarioses
15901201 - Tournesol*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	0,15 L/q	1	1	BBCH 00	F	Conforme Efficacité montrée sur mildiou
15901202 - Tournesol*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,15 L/q	1	1	BBCH 00	F	Conforme Efficacité montrée sur fusarioses et pourriture grise
00610007 - Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses <i>Portée d'usage : tournesol</i>	0,15 L/q	1	1	BBCH 00	NA	Conforme Efficacité montrée sur mildiou, fusarioses et pourriture grise

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 SURRENDER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du 2-methylisothiazol-3(2H)-one. » Peut produire une réaction allergique.

La classification de la substance active 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'opérateur**¹³, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles, porter :
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

¹² 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.

¹³ 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.

- **pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur¹⁴**, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le semis**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée¹⁵** : Non applicable pour ce type d'application (traitement de semence).
- **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 6**: Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit (semence traitée) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Culture porte graines : Non applicable.
 - Maïs, maïs doux, tournesol : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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'EPI¹⁷ 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

- Bouteille en PEHD¹⁸ (1 L)
- Bouteille en PEHD/PA¹⁹ (1 L)
- Bouteille en PEHD-f²⁰ (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH²¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour les bidons de 20 L.
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour les bidons de 20 L.
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour les bidons de 20 L.
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour les bidons de 20 L.
- Fût en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (200 L)
- Fût en PEHD-f pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (200 L)
- Fût en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (200 L)
- Fût en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (200 L)
- Cuve en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (1000 L)
- Cuve en PEHD-f pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (1000 L)
- Cuve en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (1000 L)
- Cuve en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (1000 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante du produit SURRENDER dans l'emballage commercial.

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

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

²⁰ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fludioxonil	100 g/L	15 g sa/q

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15551201 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
00120037 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
00603006 - Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
99999999 - Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
16661201 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
16661202 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
00610007 - Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses <i>Portée d'usage : maïs doux</i>	0,05 L/q	1	-	BBCH 00	NA
15901201 - Tournesol*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	0,15 L/q	1	-	BBCH 00	NA
15901202 - Tournesol*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,15 L/q	1	-	BBCH 00	NA
00610007 - Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses <i>Portée d'usage : tournesol</i>	0,15 L/q	1	-	BBCH 00	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
fludioxonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification 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

²² 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 SURRENDER

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²³, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), **la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :**

- 00603006 Porte graine Maïs *Trt Sem.*Champignons pythiacées
- 15551205 Porte graine Maïs *Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
- 16661201 Maïs doux *Trt Sem.*Champignons pythiacées
- 16661202 Maïs doux *Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
- 00610007 Porte graine *Trt Sem.*Maladies diverses

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances ou/et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, **la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :**

- 15551201 Maïs *Trt Sem.*Champignons pythiacées
- 00120037 Maïs *Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
- 15901201 Tournesol*Trt Sem.*Champignons pythiacées
- 15901202 Tournesol*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées

²³ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.