

Maisons-Alfort, le 31/07/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit MADISON, à base de trifloxystrobine et de prothioconazole de la société BAYER S.A.S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit MADISON, après approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MADISON est un fongicide à base de 88 g/L de trifloxystrobine² et de 175 g/L de prothioconazole³, 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.

Le produit MADISON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2100057). En raison de l'approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2018/1060 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « trifloxystrobine » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MADISON, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la trifloxystrobine pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, et à l'AAOEL⁹ de la trifloxystrobine pour les opérateurs, et les personnes présentes^{7,8}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ AAOEL : Acute Acceptable Operator Exposure Level, ou niveau acceptable d'exposition aiguë pour l'opérateur, est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé de manière aiguë sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active trifloxystrobine contenue dans le produit MADISON, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MADISON, 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 MADISON est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Sur l'ensemble des données disponibles, la dose de 1,14 L/ha sur blé ne peut pas être justifiée, et par extrapolation pour les usages triticales et seigle, une réduction de la dose à 1 L/ha est retenue, en accord avec les données fournies lors de l'évaluation précédente.

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

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

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

- au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis f. sp. tritici*), le piétin-verse (*Oculimacula yallundae*) et les fusarioses à *Fusarium* (*Fusarium* sp.) sur blé et pour l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*),
- à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose du blé (*Pyrenophora tritici-repentis*) et de l'orge (*Pyrenophora teres*).

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

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

Etant donné la situation de résistance de la septoriose du blé aux QoI¹⁴, la trifloxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit MADISON n'est donc justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ QoI: Quinone Outside Inhibitors

Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales, le nombre d'applications du produit MADISON est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁵ et QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à pailles¹⁶.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la trifloxystrobine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

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

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 ¹⁷)	Conclusion (b)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose s	1 L/ha	1	1	BBCH ¹⁸ 30-69	F	Conforme
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose s à microdochium	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose (s)	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme <i>Uniquement en présence d'un complexe de maladies</i>
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Conforme

¹⁵ IDM: inhibiteurs de la 14 α -Déméthylase, impliquée dans la biosynthèse des stéroïdes.

¹⁶ Note technique commune de gestion de la résistance 2020 maladies des céréales à pailles.

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossiers n° 2018-3333 et 2019-4190 –
MADISON (AMM n° 2100057)**

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 ¹⁷)	Conclusion (b)
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	1	BBCH 30-61	F	Conforme
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Conforme <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i>
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Conforme
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Conforme
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Conforme
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Conforme
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Conforme

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 MADISON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 :

¹⁹ 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.

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS 2634-33-5) et du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CAS n°55965-84-9).

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'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²²**, 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 rentrée²³** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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).

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

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.

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales, le nombre d'applications du produit MADISON est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Orge: F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61 ;
 - o Blé, seigle et triticale : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁸ (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Pour le contrôle:
 - o Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus des métabolites NOA 413161 et NOA 413163 dans l'eau de boisson. ;
 - o Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du métabolite CGA 381318 dans l'eau de surface.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance²⁹ au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis f. sp. tritici*), le piétin-verse (*Oculimacula yallundae*) et les fusarioses à *Fusarium (Fusarium sp.)* sur blé et pour l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*),
- un monitoring de la résistance à la trifloxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose du blé (*Pyrenophora tritici-repentis*) et de l'orge (*Pyrenophora teres*),

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.

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁹ Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³⁰ au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) et l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*),
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la trifloxystrobine sur l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*).

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

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

³⁰ Se référer au Document Technique n°29 (DT29) : « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
trifloxystrobine	88 g/L	100,32 g sa/ha
prothioconazole	175 g/L	199,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,14 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Trifloxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Effet sur ou via la lactation, catégorie Lacta.	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³¹ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active trifloxystrobine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³².

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de trifloxystrobine sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2018, 26 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de trifloxystrobine, seul ou associé à une autre substance active, avec co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités³³ confondues.

Parmi ces 26 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³² La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.