

Maisons-Alfort, le 30/10/2023

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit MAXENTIS,** **à base d'azoxystrobine et de prothioconazole** **de la société ADAMA FRANCE 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 ADAMA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MAXENTIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MAXENTIS est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine¹ et de 150 g/L de prothioconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.

² 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.

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.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

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

Etant donné le type de formulation (SC), 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 de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MAXENTIS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de l'azoxystrobine, du prothioconazole, et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine, prothioconazole, et du desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit MAXENTIS, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle, colza, lin, moutarde et navette n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de 35 jours est retenu pour les usages blé, seigle et orge, et un DAR de 56 jours est retenu pour l'usage crucifères oléagineuses.

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.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques (QR) ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ 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.

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).

Les usages revendiqués sur cameline, sésame, bourrache et chanvre sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

La substance azoxystrobine peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹¹ si le produit MAXENTIS est appliqué avant ou pendant la floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (colza, lin, moutarde et navette) des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit MAXENTIS, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du prothioconazole et à la dose journalière admissible¹³ des deux substances actives et des métabolites du prothioconazole¹⁴.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine, prothioconazole et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit MAXENTIS, 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 aquatiques et terrestres (à l'exception des abeilles), liés à l'utilisation du produit MAXENTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles selon le document guide de l'EFSA (2013)¹⁶, liés à l'utilisation du produit MAXENTIS, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence chroniques pour les abeilles adultes¹⁷. Une étude sous tunnel a été réalisée avec le produit MAXENTIS pour évaluer les effets chroniques sur les abeilles adultes. Cependant, des incertitudes ont été identifiées sur les niveaux d'exposition des abeilles dans cette étude du fait des précipitations enregistrées les deux jours suivant l'application du produit. Les résultats de cette étude ne peuvent donc pas être utilisés pour évaluer les effets du produit MAXENTIS sur les abeilles adultes en raison de ces incertitudes. De ce fait, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit MAXENTIS est considéré comme acceptable ou satisfaisant sur les usages revendiqués (en fonction des agents pathogènes et de la situation de résistance), excepté sur la cylindrosporiose et l'oïdium des crucifères oléagineuses ainsi que la septoriose *P. nodorum* sur le blé inclus dans l'usage helminthosporiose du blé.

¹¹ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018)

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁶ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁷ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit MAXENTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie. Toutefois, conformément à l'avis relatif à la saisine n° 2019-SA-0097, l'Anses recommande l'utilisation du document guide de l'EFSA (2013) comme base pour l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Pour ces usages (cylindrosporiose, oïdium des crucifères oléagineuses et septoriose *P. nodorum* du blé), l'évaluation de l'efficacité du produit ne peut être finalisée en raison d'un nombre d'essais d'efficacité insuffisant.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'emploi du produit à proximité de pommiers (sensibles à l'azoxystrobine).

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessitant la mise en place d'un monitoring pour la septoriose du blé (*Z. tritici*), l'oïdium du blé (*B. graminis*), les fusarioses *Fusarium* sp. du blé, l'helminthosporiose (*P. teres*) et la ramulariose de l'orge ainsi que pour le sclérotinia du colza. Il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance sur la septoriose du blé (*Z. tritici*), l'helminthosporiose (*H. teres*) et la ramulariose de l'orge (*R. collo-cygni*).

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant la mise en place d'un monitoring pour l'helminthosporiose du blé et l'helminthosporiose de l'orge ainsi que sur le sclérotinia du colza. Etant donné la situation de résistance de la septoriose du blé aux QoI¹⁸, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge¹⁹.

Pour éviter le développement de la résistance des maladies foliaires des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM²⁰ 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 paille²¹.

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.

¹⁸ QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

¹⁹ 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).

²⁰ IDM : inhibiteurs de la 14 α -déméthylase, impliqués dans la biosynthèse des stéroïdes.

²¹ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

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

| Usages (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 ²²) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------|--|--|
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | 1 | BBCH ²³ 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose (s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles, efficacité sur septoriose <i>P.nodorum</i>) |
| 15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-69 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | 1 | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose et ramulariose</i> |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |

²² 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).

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossiers n° 2022-2419 et 2023-0350 –
MAXENTIS**

| Usages (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 ²²) | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|---------------------|--|--|
| 00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : seigle</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours | Non finalisée (abeilles) |
| 15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles, efficacité) |
| 15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : chanvre, bourrache, cameline, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, efficacité) |
| 15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 65-73 | 56 jours | Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur Alternaria</i> |
| 15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : chanvre, bourrache, cameline, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 65-73 | 56 jours | Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur Alternaria</i> |

| Usages (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR²²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|--|----------------------------|---|---|
| 15203207 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles, efficacité) |
| 15203207 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : chanvre, bourrache, cameline, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, efficacité) |
| 15203202 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles) |
| 15203202 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : chanvre, bourrache, cameline, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | 56 jours | Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles) |

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 MAXENTIS

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008²⁴ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Sensibilisation cutanée, catégorie | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| 1Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| 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.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

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'opérateur²⁵**, 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) ;
 - EPI²⁶ 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.
- **Pour le travailleur²⁷**, 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 rentrée²⁸** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁹.
- **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).

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver et crucifères oléagineuses d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée³⁰ de 20 mètres³¹ par rapport aux points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres³⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et de printemps et crucifères oléagineuses de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances chez les maladies foliaires des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, seigle : 35 jours ;
 - o Colza, lin, moutarde, navette : 56 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pour la substance active azoxystrobine, appliquer le produit MAXENTIS seulement après la floraison (BBCH 70) pour les usages colza, lin, moutarde et navette.
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

Recommandations de la Direction de l'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 PEHD/EVOH³³ (500 mL, 1 L)
- o Bouteille en PEHD/PA³⁴ (500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 15 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- o Bidon en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

³³ PEHD/EVOH: polyéthylène haute densité/éthylène d'alcool vinylique

³⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Z. tritici*), l'oïdium du blé (*B. graminis*), les fusarioses (*Fusarium sp.*) du blé, l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*), la ramulariose de l'orge (*R. collo-cygni*), ainsi que pour le sclérotinia du colza (*S. sclerotiorum*).

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Z. tritici*), l'helminthosporiose (*P. teres*) et la ramulariose de l'orge (*R. collo-cygni*).

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose du blé (*P. tritici-repentis*) et l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*), ainsi que sur le sclérotinia du colza (*S. sclerotiorum*).

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*P. teres*).

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

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

Annexe 1

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

| Substances actives | Composition du produit | Doses maximales de substance active |
|--------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Azoxystrobine | 200 g/L | 200 g s.a./ha |
| Prothioconazole | 150 g/L | 150 g s.a./ha |

| Usages | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose (s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | BBCH 69 |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : orge</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : seigle</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |

**Anses - dossiers n° 2022-2419 et 2023-0350 –
MAXENTIS**

| Usages | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|-------------------------------------|----------------------------------|--|--------------------------------|--|
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | BBCH 59 |
| 15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : chanvre, colza, lin bourrache, cameline, moutarde, navette, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | BBCH 73 |
| 15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : chanvre, colza, lin bourrache, cameline, moutarde, navette, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 65-73 | BBCH 73 |
| 15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : chanvre, colza, lin bourrache, cameline, moutarde, navette, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | BBCH 73 |
| 15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : chanvre, colza, lin bourrache, cameline, moutarde, navette, sésame</i> | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 50-69 | BBCH 73 |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵ | |
|---|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Azoxystrobine (Reg. (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 | H331 Toxique par inhalation |
| | Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Prothioconazole (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. |
| Desthio-prothioconazole (Anses) | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B | H360D Peut nuire au fœtus. |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

³⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.