

Maisons-Alfort, le 02/02/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit FANDANGO NEO,
à base de prothioconazole et de fluoxastrobine
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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FANDANGO NEO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FANDANGO NEO est un fongicide à base de 50 g/L de fluoxastrobine¹ et de 100 g/L de prothioconazole¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

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 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.

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°546/2011⁴. 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'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, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FANDANGO NEO ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études de stabilité ont été réalisées dans l'emballage PEHD/EVOH⁵. Etant donné le type de formulation (EC), aucune extrapolation n'est possible avec l'emballage en PEHD/PA⁶.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FANDANGO NEO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ du prothioconazole, du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) et de la fluoxastrobine pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation prend en compte la conversion du prothioconazole en desthio-prothioconazole à un taux de 45%.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluoxastrobine, prothioconazole et au métabolite desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit FANDANGO NEO, conduit à un risque combiné (IR¹⁰) inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 PEHD/EVOH: polyéthylène haute densité/Ethylène Vinyle Alcool

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ 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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, avoine et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des substances actives fluoxastrobine et prothioconazole contenue dans le produit FANDANGO NEO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ des substances actives et des métabolites¹⁴ du prothioconazole.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit FANDANGO NEO, 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 espèces non-cibles aquatiques pour le prothioconazole et ses métabolites, liés à l'utilisation du produit FANDANGO NEO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour la fluoxastrobine sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence en première approche, y compris en considérant les mesures de gestion proposées par le demandeur.

L'évaluation affinée proposée par le demandeur n'a pas été jugée pertinente pour l'affinement du risque car celle-ci ne suit pas les recommandations du document guide aquatique de l'EFSA (2013)¹⁶, notamment en ce qui concerne le choix des groupes taxonomiques pour construire la courbe de distribution de sensibilité. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit FANDANGO NEO est considéré comme satisfaisant ou acceptable (en fonction des maladies visées) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit FANDANGO NEO 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 acceptables.

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

¹¹ 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.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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'un produit 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-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁶ Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). EFSA Journal 2013;11(7):3290.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessitant la mise en place d'un monitoring sur la septoriose du blé (*Z. tritici*), l'oïdium du blé, les fusarioses du blé (*Fusarium sp.*), et l'helminthosporiose de l'orge ainsi que des essais d'efficacité en situation de résistance sur la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de la fluoxastrobine nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que des essais d'efficacité en situation de résistance sur l'helminthosporiose de l'orge.

Etant donné la situation de résistance de la septoriose du blé (*Z. tritici*) et de l'oïdium du blé aux Qol¹⁷, la fluoxastrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre ces maladies. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur blé qu'en présence d'un complexe de maladies.

Pour éviter le développement de résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole et à la fluoxastrobine, 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 (IDM¹⁸ et Qol), 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 paille.

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 FANDANGO NEO

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 ¹⁹)	Conclusion (b)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,75 L/ha	1	1	BBCH ²⁰ 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,75 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques,)
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,75 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)

¹⁷ Qol : inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site Qol-P) agissant sur le complexe III impliqué dans la respiration mitochondriale.

¹⁸ IDM : inhibiteurs de la 14- α déméthylase, impliquée dans la synthèse des stérols.

¹⁹ 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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Anses - dossier n° 2021-5335 – FANDANGO NEO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s))	1,75 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques,)
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques,)
00121016 Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103226 Orge* Trt Part.Aer.*Helminthospo- riose et ramulariose	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur Helminthosporiose</i>
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchospo- riose	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1	1	BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,75 L/ha	1		BBCH 30-61	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchospo- riose	1,75 L/ha	1	1	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1		BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques)

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 FANDANGO NEO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer un cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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'opérateur²²**, 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) ;
 - EPI²³ 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.

²¹ 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.

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 EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur**²⁴ : 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 EN 374-3.
- **Délai de rentrée**²⁵ : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole et à la fluoxastrobine, 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 européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Orge, avoine : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61
 - o Blé, seigle : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

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

Emballages

- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁸ (1 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le monitoring de la résistance²⁹ :

- Au prothioconazole pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé, les fusarioses à *Fusarium* sur blé, ainsi que pour l'helminthosporiose de l'orge,
- À la fluoxastrobine pour l'helminthosporiose de l'orge,

Ainsi que de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³⁰ :

- Au prothioconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge,
- À la fluoxastrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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/EVOH: polyéthylène haute densité/Ethylène Vinyle Alcoool

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).

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).

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

Anses - dossier n° 2021-5335 – FANDANGO NEO

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluoxastrobine	50 g/L	87,5 g sa/ha
Prothioconazole	100 g/L	175 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	1,75 L/ha	1	-	BBCH ³¹ 30-69	F
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
00121016 Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-61	F
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F

³¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
Fluoxastrobine (Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.

³² 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.