

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, de changement de composition et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **EYETAK***

de la société BARCLAY CHEMICALS R&D LTD

enregistrées sous les n°2014-1600, 2014-2091 et 2014-3325

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} juin 2017,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 24 juillet 2017,

Vu la notification d'intention de retrait d'usage du produit en date du 22 novembre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

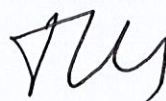
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	EYETAK PRO PLEX 450 PROCA PROCLOFLASH
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BARCLAY CHEMICALS R&D LTD Damastown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart 15 DUBLIN IRLANDE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	450 g/L - prochloraze
Numéro d'intrant	9400555
Numéro d'AMM	9400555
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 06 FEV. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-	
	Efficacité montrée sur <i>Stagonospora nodorum</i> . Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % et ayant un pH supérieur à 7 sur céréales d'hiver. 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-	
	Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % et ayant un pH supérieur à 7 sur céréales d'hiver. 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au prochloraze.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-	
	Efficacité montrée sur helminthosporiose. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % et ayant un pH supérieur à 7 sur orge d'hiver. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au prochloraze.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données efficacité				
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données efficacité				
Seigle*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	2/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données efficacité				
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données efficacité				
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données efficacité				
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données efficacité				
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	F (BBCH 59)	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données efficacité				

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,33 L/ha	-	-	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'une efficacité insuffisante					

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Respecter un délai de 120 jours après la dernière application avant d'implanter une autre culture (exceptées les cultures de céréales et autres cultures sur lesquelles la LMR du prochloraze n'est pas fixée à la LOQ).

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % et ayant un pH > 7 pour les céréales d'hiver.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistance au prochloraze, le nombre d'applications du produit EYETAK est limité à 1 application maximum par cycle cultural.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec le produit EYETAK, 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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir, une méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes (dioxine et furane) du prochloraze dans le produit EYETAK à une LOQ $\leq 0,004\text{mg/kg}$.	24	-
Fournir une étude de stabilité des résidus de prochloraze dans la paille.	24	-
Fournir des données concernant l'impact sur les processus de panification et de maltage-brassage sur blé et orge.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au prochloraze pour la septoriose du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prochloraze pour la septoriose du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge.	-	-