

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMPERA, à base de tébuconazole et de prochloraz, 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 la préparation AMPERA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AMPERA est un fongicide à base de 133 g/L de tébuconazole¹ et de 267 g/L de prochloraz² se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats 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.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 921/2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

² Règlement d'exécution (UE) n° 1143/2011 de la Commission du 10 novembre 2011 portant approbation de la substance active prochloraz 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 ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission.

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.

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 et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AMPERA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AMPERA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation cumulée des expositions aux substances actives tébuconazole et prochloraz, liées à l'utilisation de la préparation AMPERA, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes.

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

L'estimation de l'exposition des résidents¹¹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹²), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de chacune des substances actives.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹³ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMPERA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ de chacune des substances actives.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM) une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AMPERA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁷.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMPERA, 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 de la préparation AMPERA est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués. Du fait du manque d'efficacité intrinsèque de certaines substances sur certaines maladies, il conviendra d'appliquer la préparation AMPERA en présence d'un complexe de maladies des céréales.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AMPERA est considéré comme négligeable.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prochloraz et du tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge

¹¹ Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

¹² ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹³ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais en situation de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose et de l'oïdium du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au prochloraz et au tébuconazole, le nombre d'applications de la préparation AMPERA est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge.

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.

Il est à noter que le prochloraz présente une activité forte sur la perturbation du système endocrinien, ces effets devront être pris en compte dans le cadre de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens¹⁸. De plus, l'EFSA, dans le cadre de l'évaluation de la substance, a proposé un classement pour la santé humaine, cancérogène de catégorie 2 et reprotoxique de catégorie 2.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMPERA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103221 – Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 31-69	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103209 – Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103202 – Blé * Traitement des parties aériennes * Fusariose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F	Respecte les principes uniformes
00108036 – Blé * Traitement des parties aériennes * Fusariose(s) à microdochium	1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F	Respecte les principes uniformes

¹⁸ Ces effets s'appliquent dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

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 croissance 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 croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103214 – Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103206 – Avoine* Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103231 – Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103226 – Orge * Traitement des parties aériennes * Hélmintosporiose et ramulariose (sauf ramulariose)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103229 – Orge * Traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103225 – Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103205 – Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103232 – Seigle* Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes
15103208 – Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F	Respecte les principes uniformes

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 de la préparation AMPERA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangereux 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : contient du 2-éthyl hexyl lactate. Peut produire une réaction allergique. »

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 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 ;

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.

- 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).
- **Pour le travailleur²³**, 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 rentrée²⁴** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017
 - **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁷ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
 - **Spa1** : Pour éviter le développement de résistances au prochloraz et au tébuconazole, le nombre d'applications de la préparation AMPERA est limité à 1 application maximum par campagne. Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation AMPERA, 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 paille²⁸.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
 - **Délai(s) avant récolte³⁰** :
 - o Blé : F³¹ – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin floraison, tous les épillets ont fleuri, quelques anthères desséchées peuvent subsister » (stade BBCH 69) ;
 - o Seigle, orge et avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « les premières arêtes (barbes) sont visibles (pour les variétés aristées) » (stade BBCH 49).

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ 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.

²⁵ 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, JORF du 7 Mai 2017

²⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁷ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁸ Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille

²⁹ 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.

³⁰ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

³¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

- **Autres conditions d'emploi :**
Agiter la préparation pendant son utilisation.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI³² 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

- Il conviendrait d'appliquer AMPERA sur un complexe de maladies.

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH³³ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)
- Bidon en PEHD/PEBD/PA³⁴ (10 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une validation inter-laboratoire de la méthode (Sahvorost N., Class T. (2014) document: R-35859) pour la détermination des résidus de tébuconazole dans les denrées d'origine animale ;
- Une étude de stabilité des résidus de prochloraz dans la paille ;
- 3 essais résidus Nord et 3 essais Sud de comparaison des formulations EC et EW sur une céréale, pour le prochloraz ;

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendrait de mettre en place, par l'ensemble des demandeurs commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de 24 mois.

³² EPI : équipement de protection individuelle

³³ Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique

³⁴ Polyéthylène Haute Densité/Polyéthylène Basse Densité/Polyamide

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place:

- Un suivi de la résistance au prochloraz et au tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge (un seul suivi toutes préparations confondues) ;
- Des essais en conditions de résistance caractérisée au prochloraz et au tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge (toutes préparations confondues);

Les données de surveillance déjà mises en place pour la préparation EPOPEE sont considérées comme appropriées. Toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance devraient être transmises aux autorités compétentes.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMPERA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	133 g/L	200 g sa/ha
Prochloraz	267 g/L	400 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1,2 - 1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F BBCH 69
15103209 – Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,2 - 1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F BBCH 69
15103202 – Blé * Traitement des parties aériennes * Fusariose	1,2 - 1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F BBCH 69
00108036 – Blé * Traitement des parties aériennes * Fusariose à microdochium	1,2 - 1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F BBCH 69
15103214 – Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,2 - 1,5 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F BBCH 69
15103206 – Avoine* Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103231 – Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103226 – Orge * Traitement des parties aériennes * Héminthosporiose et ramulariose (sauf ramulariose)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103229 – Orge * Traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103225 – Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103205 – Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103232 – Seigle* Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49
15103208 – Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 31-49	DAR F BBCH 49

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁵	
	Catégorie	Code H
Prochloraz ^(a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

^(a) à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le prochloraz³⁶ : H302; H351; H361d

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.

³⁶ EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.