

Maisons-Alfort, le 20 février 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation EPICURE, à base de prochloraz et cyproconazole, de la société ADAMA France S.A.S. après approbation du prochloraz et du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 de renouvellement d'autorisation pour la préparation EPICURE après approbation du prochloraz et du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation EPICURE est un fongicide à base de 300 g/L de prochloraz² et de 80 g/L de cyproconazole², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation EPICURE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9500219). En raison de l'approbation du prochloraz et du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives aux deux substances actives.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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)

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande 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 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 EPICURE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation EPICURE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ des deux substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁷ basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁸), est inférieure à la dose journalière admissible⁹ et à l'AOEL du prochloraz et du cyproconazole.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives prochloraz et cyproconazole, liées à l'utilisation de la préparation EPICURE, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

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

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

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ 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.

⁹ 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).

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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation EPICURE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible 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 EPICURE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation EPICURE, 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 EPICURE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation EPICURE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cyproconazole et du prochloraz pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge, nécessitant une surveillance pour ces trois maladies et la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole et au prochloraz, le nombre d'application de la préparation EPICURE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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 endocriniens¹⁴. De plus, l'EFSA, dans le cadre de l'évaluation

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 Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ Ces effets devront être pris en compte dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

de la substance, a proposé un classement pour la santé humaine, cancérogène de catégorie 2 et reprotoxique de catégorie 2.

Compte tenu de la présence de cyproconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (10^{ème} ATP¹⁵ de juillet 2017), la préparation EPICURE devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15103209 – Blé * Trt Part.Aer. * Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH ¹⁷ 30 – 59	F	Respecte les principes uniformes
15103214 – Blé * Trt Part.Aer. * Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 30 – 59	F	Respecte les principes uniformes
15103221 – Blé * Trt Part.Aer. * Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 30 – 59	F	Respecte les principes uniformes
15103226 – Orge * Trt Part.Aer. * Helminthosporiose et ramulariose <i>Sauf ramulariose</i>	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 31 – 49	F	Respecte les principes uniformes
15103225 – Orge * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 31 – 49	F	Respecte les principes uniformes
15103229 – Orge * Trt Part.Aer. * Rhynchosporiose	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 31 – 49	F	Respecte les principes uniformes
15103205 – Orge * Trt Part.Aer. * Rouille(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	-	BBCH 31 – 49	F	Respecte les principes uniformes

Les lignes grisesées 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 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.

¹⁵ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation EPICURE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aigüe voie orale cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration, cat. 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, cat. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique cat. 3	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B(D)	H360D Peut nuire au foetus
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'opérateur¹⁹, 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- pendant l'application

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 ;

¹⁸ 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.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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 travailleur²⁰,** 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 rentrée²¹ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²² 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 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 (2 applications).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres 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 (2 applications).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps (1 et 2 applications) et céréales d'hiver (1 application).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au cyproconazole et au prochloraz, le nombre d'application de la préparation EPICURE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation EPICURE, 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 paille²⁴.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49
 - Epeautre, triticale : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59

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

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²⁴ 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 pailles.

²⁵ 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.

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'EPI²⁶ 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.

Emballages

- Bidon en PEHD/EVOH²⁷ (5 L, 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes du prochloraz (somme des dioxines et furanes) dans la préparation ;
- Une étude de stabilité au stockage des résidus dans la paille 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 0,1 µg/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 conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole et au prochloraz (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au cyproconazole et au prochloraz pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active prochloraz

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prochloraz	300 g/L	300 g sa/ha
Cyproconazole	80 g/L	80 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)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30 – 59	F
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30 – 59	F
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Epeautre, triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30 – 59	F
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Sauf ramulariose</i>	1 L/ha	2	21 jours	1 ^{ère} application : BBCH 31 – 39 2 ^{ème} application : BBCH 39-49	F
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	1 ^{ère} application : BBCH 31 – 39 2 ^{ème} application : BBCH 39-49	F
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	21 jours	1 ^{ère} application : BBCH 31 – 39 2 ^{ème} application : BBCH 39-49	F
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	1 ^{ère} application : BBCH 31 – 39 2 ^{ème} application : BBCH 39-49	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Prochloraz ^(a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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.
Cyproconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (D)	H360D Peut nuire au foetus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

(a) à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le prochloraz²⁹ : H302; H351; H361d

²⁸ 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.

²⁹ EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation des substances actives)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYPROCONAZOLE ET DE PROCHLORAZ

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 31 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de cyproconazole seul ou associé à d'autres substances actives avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités³⁰ confondues.

Parmi ces signalements, 12 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du cyproconazole était cotée plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 12 signalements un seul concernait une exposition sans aucune protection à une préparation à base de cyproconazole seul, sans co-exposition à d'autres préparations qui a entraîné un prurit et une irritation des voies aériennes supérieures. La préparation contenant plusieurs co-formulant classés pour l'irritation cutanée, oculaire et respiratoire, pouvant expliquer à eux seuls la symptomatologie, la responsabilité du cyproconazole non classé pour l'irritation peut être cependant exclue ; cette préparation n'est plus commercialisée actuellement.

Par ailleurs, la base Phyt'Attitude contient sur la période 1997-2014, 32 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation contenant du prochloraz seul ou associé à d'autres substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 32 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Vingt et un signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ; parmi ces 21 dossiers, 11 dossiers concernaient des préparations à base de prochloraz comme seule substance active, en association avec d'autres préparations.

Un seul dossier, d'imputabilité très vraisemblable ne comportait qu'une préparation à base de prochloraz seul, sans co-exposition à d'autres préparations ; il s'agissait d'une projection oculaire lors de la préparation d'une bouillie, effectuée sans port de protection, ayant entraîné une conjonctivite.

La préparation EPICURE n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

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

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT CONCERNANT LA SUBSTANCE ACTIVE CYPROCONAZOLE

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 92877 résultats d'analyses validées, 123 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 20 résultats dépassent 0,1 µg/L.

³⁰ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³¹ indique que les résultats de 1231 des 108276 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 158 résultats sont supérieures à 0,1 µg/L, et 2 sont supérieures à la PNEC³² définie pour le cyroconazole.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³³ (ORP 2010³⁴) ont permis de détecter et de quantifier la substance cyroconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées (à la journée ou à la semaine) sont comprises entre 0,02 et 1,44 ng/m³.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT CONCERNANT LA SUBSTANCE ACTIVE PROCHLORAZ

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1997 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 109299 résultats d'analyses validées, 44 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, un résultat dépasse la valeur de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que 504 des 85832 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 83 résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L, et un résultat est supérieur à la PNEC définie pour le prochloraz.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance prochloraz dans l'atmosphère. Selon les données disponibles, les concentrations cumulées (à la journée ou à la semaine) atteignent un maximum de 0,10 ng/m³.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

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

³¹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³² Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁴ 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.