

Maisons-Alfort, le 1^{er} juin 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation,
d'extension d'usage majeur et de changement mineur de composition
pour la préparation EYETAK,
à base de prochloraze,
de la société BARCLAY CHEMICALS LTD
après approbation de la substance 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 BARCLAY CHEMICALS LTD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation EYETAK après approbation du prochloraze au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2014-3325) et de changement mineur de composition (dossier n° 2014-2091) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation EYETAK est un fongicide à base de 450 g/L de prochloraze², 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 EYETAK dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9400555). En raison de l'approbation du prochloraze au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

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° 1143/2011 de la Commission du 10 novembre 2011 portant approbation de la substance active prochloraz conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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'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, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EYETAK 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 EYETAK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du prochloraze pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹⁰), est inférieure à la dose journalière admissible¹¹ et à l'AOEL de la substance active prochloraze.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un DAR¹² F (associé à un stade d'application BBCH 59 : « fin de l'épiaison: l'inflorescence est complètement sortie de la gaine ») est retenu pour les usages blé, seigle et orge.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Résidents : personne habitant, travaillant ou fréquentant 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹³ proposées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des données complémentaires devraient être requises en post-autorisation.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation EYETAK n'aboutira pas à la présence de résidus de prochloraze, analysés selon la définition réglementaire du résidu pour la surveillance et le contrôle (somme du prochloraze et de ses métabolites contenant la fraction de 2,4,6-trichlorophénol, exprimée en prochloraze), dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation EYETAK, 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 EYETAK, 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 EYETAK est considéré comme acceptable pour l'usage septoriose du blé.

Le niveau d'efficacité de la préparation EYETAK est variable pour l'usage helminthosporiose de l'orge. Toutefois, il peut être considéré comme acceptable pour la gestion de l'helminthosporiose de l'orge étant donné le contexte d'augmentation marquée de la résistance à certaines molécules SDHI¹⁸ sur cet usage.

Compte tenu de l'absence de données sur piétin-verse du blé et de la connaissance de la situation de résistance sur piétin-verse aux IDM¹⁹ en culture de blé²⁰, le niveau d'efficacité de la préparation EYETAK est considéré comme insuffisant pour cette maladie.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages fusariose du blé, oïdium du blé, rhynchosporiose, oïdium, ramulariose et rhynchosporiose de l'orge,

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.

¹⁸ SDHI : Inhibiteurs de la succinate déshydrogénase

¹⁹ IDM : Inhibiteurs de la déméthylation

²⁰ 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.

helminthosporiose et oïdium du seigle, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée pour ces usages.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication, et sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables. Etant donné l'absence de donnée concernant l'impact sur les processus de panification et de maltage-brassage sur blé et orge, il conviendra de fournir ces données en post-autorisation.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prochloraze pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance pour ces 3 maladies et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistance au prochloraze, le nombre d'applications de la préparation EYETAK est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales 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 prochloraze 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 endocriniens²¹. De plus, l'EFSA, dans le cadre de l'évaluation de la substance, a proposé un classement pour la santé humaine, cancérigène 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 EYETAK

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 ²²)	Conclusion (b)
Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-1600						
15103210 Blé* Traitement des parties aériennes * Piétin verse	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non conforme (efficacité insuffisante)

²¹ Ces effets s'appliquent dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

²² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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)	Conclusion (b)
Extension d'usage majeur pour la préparation, dossier n° 2014-3325						
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Respecte les principes uniformes
15103202 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (absence de données efficacité)
15103209 * Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (manque de données efficacité)
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (manque de données efficacité)
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Respecte les principes uniformes
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (absence de données efficacité)
15103225 * Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (manque de données efficacité)
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F	Non finalisée (absence de données efficacité)
Seigle * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F	Non finalisée (absence de données efficacité)
00125016 Seigle * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F	Non finalisée (absence de données efficacité)

Les lignes grisées 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 EYETAK

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie. 4	H332 Nocif par inhalation
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification de la substance active 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'opérateur²⁴**, 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 ;

²³ 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.

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.

- **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**²⁵, 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**²⁶ : 24 heures.
- **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% et ayant un pH > 7 pour les céréales d'hiver.
- **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 pour tous les usages.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance au prochloraze, le nombre d'applications de la préparation EYETAK est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation 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 paille²⁷.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, seigle, orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de l'épiaison: l'inflorescence est complètement sortie de la gaine » (stade BBCH 59).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Respecter un délai de 120 jours après la dernière application avant d'implanter une culture (excepté les cultures de céréales et autres cultures sur lesquelles la LMR du prochloraze n'est pas fixée à la LOQ).

²⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁹ 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

- Bouteille en PET³⁰ (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Bouteille en PEHD-F³¹ (1 L)
- Bidon en PEHD-F (5 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 :

- Dans le cadre du contrôle, une méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes (dioxine et furane) du prochloraze dans la formulation à une LOQ ≤ 0,004 mg/kg.
- Une étude de stabilité au stockage des résidus dans la paille pour le prochloraze.
- Des données concernant l'impact sur les processus de panification et de maltage-brassage sur blé et orge

Concernant les données relatives à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des données d'efficacité pour les usages fusariose du blé, oïdium du blé, rhynchosporiose, oïdium et ramulariose de l'orge et l'helminthosporiose du seigle.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance au prochloraze (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose et l'oïdium du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Il conviendrait de fournir immédiatement 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 mis en place.

²⁹ EPI : équipement de protection individuelle

³⁰ Polyéthylène téréphtalate

³¹ PEHD-F : Polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prochloraze	450 g/L	450 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-1600					
15103210 Blé* Traitement des parties aériennes * Piétin verse	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
Extension d'usage majeur pour la préparation, dossier n° 2014-3325					
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103202 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103209 * Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103225 * Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
Seigle * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
00125016 Seigle * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
Prochloraze ^(a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger aquatique 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 prochloraze³³ : Xn ; R22 ; R40 ; R63 transposable en H302; H351; H361d

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.

³³ EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE PROCHLORAZE

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 spécialité commerciale contenant du prochloraze, seul ou associé à d'autres substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités³⁴ 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 prochloraze 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 prochloraze seul, sans co-exposition à d'autres préparations ; il s'agissait d'une projection oculaire lors de la préparation d'une bouillie, ayant entraîné une conjonctivite.

La préparation EYETAK 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 LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

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 en ce qui concerne la substance active montrent que sur un total de 109299 analyses validées, 44 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, une analyse dépasse la valeur de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles relatif à la substance active, 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 analyses sont supérieures à 0,1 µg/L, et une analyse est supérieure à la PNEC³⁵ définie pour le prochloraze.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁶ (ORP 2010³⁷) ont permis de détecter et de quantifier la substance prochloraze dans l'atmosphère. Le prochloraze ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP. Les

³⁴ 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.

³⁵ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁷ 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.

données actuellement disponibles indiquent une valeur maximale hebdomadaire mesurée 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.