



Maisons-Alfort, le 26 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation INPUT,
à base de spiroxamine et prothioconazole,
de la société BAYER S.A.S.
après approbation de la spiroxamine 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation INPUT après approbation de la spiroxamine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement d'emballage (n° 2017-1740) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation INPUT est un fongicide à base de 300 g/L de spiroxamine² et de 160 g/L de prothioconazole³, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation INPUT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2100056). En raison de l'approbation de la spiroxamine 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 à 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, 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.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 31/07/2018, suite à la prise en compte d'une nouvelle information relative à l'exposition cumulée.

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° 797/2011 de la commission du 9 aout 2011 portant approbation de la substance active « spiroxamine » 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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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) 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 INPUT 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 INPUT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du prothioconazole, du desthio-prothioconazole⁷ et de la spiroxamine pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁹), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de la spiroxamine.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives spiroxamine et desthio-prothioconazole, liées à l'utilisation de la préparation INPUT, affinée selon l'AOEL spécifique à chaque organe/système commun, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1, pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs et les résidents, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 Desthio-prothioconazole : métabolite du prothioconazole.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ 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.

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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages céréales (blé, orge, avoine, seigle, triticale et épeautre) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur. Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des données supplémentaires seraient demandées.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation INPUT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ 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 INPUT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance spiroxamine pour l'oïdium nécessitant une surveillance.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance prothioconazole pour la septoriose, l'oïdium du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée sur la septoriose et le piétin-verse du blé et sur l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance prothioconazole, le nombre d'application de la préparation INPUT est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ 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.

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. Les données de surveillance relatives au prothioconazole seront analysées lors du réexamen des préparations après réapprobation de la substance.

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

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparat° | Nombre maximal d'applicat° (c) | Intervalle entre applicat° | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|---|--|--------------------------------|----------------------------|--------------------------|--|-----------------|
| 15103210 - Blé * traitement des parties aériennes * piétin verse | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH ¹⁶ 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 15103209 - Blé * traitement des parties aériennes * oïdium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 15103221 - Blé * traitement des parties aériennes * septoriose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 00108034 - Blé * traitement des parties aériennes * helminthosporiose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| <i>Portée d'usage : blé, épeautre</i> | | | | | | |
| 15103202 - Blé * traitement des parties aériennes * fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 00108036 - Blé * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 15103214 - Blé * traitement des parties aériennes * rouilles | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| <i>Portée d'usage : triticale</i> | | | | | | |
| 15103225 - Orge * traitement des parties aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103229 - Orge * traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103226 - Orge * traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103205 - Orge * traitement des parties aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 00121015 - Orge * traitement des parties aériennes * fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 00121016 - Orge * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103206 - Avoine * traitement des parties aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |

¹⁵ 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).

¹⁶ 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 maximale d'emploi de la préparat^o | Nombre maximal d'applicat^o (c) | Intervalle entre applicat^o | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR¹⁵) | Conclusion (b) |
|--|--|--|--|----------------------------|---|-----------------------|
| 00106011 - Avoine * traitement des parties aériennes * Septoriose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103231 - Avoine * traitement des parties aériennes * Rouille couronnée | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103230 - Avoine * traitement des parties aériennes * Piétin verse | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 00106013 - Avoine * traitement des parties aériennes * fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 00106014 - Avoine * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours | Conforme |
| 15103232 - Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 15103208 - Seigle * traitement des parties aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 00125011 - Seigle * traitement des parties aériennes * Fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 00125012 - Seigle * traitement des parties aériennes * Fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours | Conforme |
| 10993207 - porte graine - graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. | Conforme |
| 00610004 - porte graine - graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * Oïdiums | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. | Conforme |
| 10993200 - porte graine * traitement des parties aériennes * maladies diverses | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. | Conforme |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- a) Arrêté du 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 INPUT

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷ | |
|--|--|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires | H335 Peut irriter les voies respiratoires |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| 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 |
| 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la spiroxamine. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives et du métabolite desthio-prothioconazole 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'opérateur¹⁸**, 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 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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 travailleur¹⁹**, 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 rentrée²⁰ :**

- o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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 traitée²² 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 de printemps et céréales d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance prothioconazole, le nombre d'application de la préparation INPUT est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation INPUT, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des maladies des céréales à paille²³.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Céréales : 42 jours ;
 - o Porte-graine : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine ou animale.

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.

²⁰ 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.

²¹ 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

²² 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.

²³ 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

²⁴ 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'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'EPI²⁵ 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 PEHD²⁶ ou PEHD/PA²⁷ ou PEHD/EVOH²⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/PA ou PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 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 :

- Les chromatogrammes des échantillons de contrôle et fortifiés à la LOQ (air) ainsi que des données sur le breakthrough pour la méthode 01152 (Hellpointner, E.; 2009) de détermination de la substance active spiroxamine dans l'air.
- Une étude de stabilité sur matrice sèche analysant la spiroxamine et couvrant les durées de stockage des essais résidus.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre les suivis de résistance au prothioconazole pour la septoriose, l'oïdium, le piétin-verse du blé et l'helminthosporiose de l'orge et un suivi de résistance à la spiroxamine pour les oïdiums du blé et de l'orge.

Il conviendrait de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole sur la septoriose du blé et sur l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁸ 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 INPUT

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| Spiroxamine | 300 g/L | 375 g/ha |
| Prothioconazole | 160 g/L | 200 g/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) |
|--|--|------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 15103210 - Blé * traitement des parties aériennes * piétin verse (y compris triticale et épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103209 - Blé * traitement des parties aériennes * oïdium (y compris triticale et épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103221 - Blé * traitement des parties aériennes * septoriose (y compris triticale et épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 00108034 - Blé * traitement des parties aériennes * helminthosporiose (y compris épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103202 - Blé * traitement des parties aériennes * fusariose (y compris triticale et épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 00108036 - Blé * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium (y compris triticale et épeautre) | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103214 - Blé * traitement des parties aériennes * rouilles Uniquement sur triticale | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103225 - Orge * traitement des parties aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103229 - Orge * traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103226 - Orge * traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103205 - Orge * traitement des parties aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 00121015 - Orge * traitement des parties aériennes * fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 00121016 - Orge * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103206 - Avoine * traitement des parties aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 00106011 - Avoine * traitement des parties aériennes * Septoriose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103231 - Avoine * traitement des parties aériennes * Rouille couronnée | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103230 - Avoine * traitement des parties aériennes * Piétin verse | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 00106013 - Avoine * traitement des parties aériennes * fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 00106014 - Avoine * traitement des parties aériennes * fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-61 | 42 jours |
| 15103232 - Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 15103208 - Seigle * traitement des parties aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 00125011 - Seigle * traitement des parties aériennes * Fusariose | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |
| 00125012 - Seigle * traitement des parties aériennes * Fusariose à microdochium | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | BBCH 30-69 | 42 jours |

**Anses – dossiers n° 2014-1171 et 2017-1740 – INPUT
(AMM n° 2100056)**

| 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) |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 10993207 - porte graine - graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. |
| 00610004 - porte graine - graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * Oïdiums | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. |
| 10993200 - porte graine * traitement des parties aériennes * maladies diverses | 1,25 L/ha | 1 | N.A. | N.A. | N.A. |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹ | |
|---|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Spiroxamine (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | Irritant pour la peau, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| | 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 |
| Prothioconazole (proposition de l'Anses) | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| | Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

| Produit de dégradation (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 | |
|---|---|---------------------------|
| | Catégorie | Code H |
| Desthio-prothioconazole (proposition de l'Anses) | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B | H360D Peut nuire au fœtus |

²⁹ 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.

Annexe 3

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

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active spiroxamine dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de spiroxamine sont présentées ci-après.

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 19 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation phytopharmaceutique contenant de la spiroxamine, seule ou associée à une autre substance active, avec co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités³⁰ confondues.

Parmi ces 19 signalements, 12 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation phytopharmaceutique contenant de la spiroxamine était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Six dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale³¹ plausible et vraisemblable, tous avec co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques dont la plupart classées pour la toxicité aigüe et/ou la sensibilisation ; la responsabilité de la spiroxamine seule dans la survenue de ces troubles ne peut être établie en raison de ces co-expositions.

La préparation INPUT n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement³², 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 et l'environnement.

³⁰ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable. L'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée ; dans un dossier comportant des co-expositions, l'imputabilité globale peut ne pas être due à la préparation faisant l'objet du ré-examen.

³¹ L'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée ; dans un dossier comportant des co-expositions, l'imputabilité globale peut ne pas être due à la préparation faisant l'objet du ré-examen.

³² Données produites dans le cadre de la phytopharmacovigilance en avril 2016