

Maisons-Alfort, le 09/01/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KAPITO, à base de tébuconazole, prochloraz et proquinazide, de la société ADAMA FRANCE S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KAPITO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation KAPITO est un fongicide à base de 160 g/L de tébuconazole¹, 320 g/L de prochloraz² et 40 g/L de proquinazide³ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

² Règlement d'exécution (UE) n° 1143/2011 du 10/11/11 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 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.

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.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KAPITO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des trois substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances tébuconazole, prochloraz et proquinazide, liées à l'utilisation de la préparation KAPITO, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹² revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du prochloraz n'aboutira pas à la présence de résidus de prochloraz, analysé selon la définition réglementaire du résidu pour la surveillance et le contrôle (somme du prochloraz et de ses métabolites contenant la fraction de 2,4,6-trichlorophénol, exprimée en prochloraz), 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 KAPITO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ 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 KAPITO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶, dans les conditions d'emploi (proposées par le demandeur et) précisées ci-dessous.

Les modélisations affinées pour les eaux de surface (PEC_{sw}) fournies par le demandeur pour la substance active prochloraz n'ont pas pu être utilisées. En effet, les paramètres indiqués dans le document guide¹⁷ (dégradation et ruissellement à la surface des feuilles) n'ont pas été utilisés dans les simulations. En l'absence de valeur d'exposition validée, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres à l'exception des arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation KAPITO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés à la substance active pour les arthropodes non-cibles au champ, liés à l'utilisation de la préparation KAPITO, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les deux espèces standard d'un facteur 5,29 pour *Aphidius rhopalosiphii* et d'un facteur 1,55 pour *Typhlodromus pyri*. L'affinement de l'exposition proposé par le demandeur, basé sur la dégradation des substances par photolyse dans l'air, n'est pas considéré comme pertinent. En conséquence, l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles ne peut être finalisé.

¹² Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹³ 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

¹⁷ FOCUS (2012) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.2, Date: December 2012.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation KAPITO est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués. Du fait du manque d'efficacité intrinsèque de certaines substances sur certaines maladies, il conviendra d'appliquer la préparation KAPITO en présence d'un complexe de maladies des céréales et d'harmoniser les doses sur blé et orge à 1,25 L/ha.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prochloraz et du tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge, et vis-à-vis du proquinazide pour l'oïdium des céréales nécessitant une surveillance.

Il conviendra de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée sur ces maladies. Pour éviter le développement de résistances de la septoriose et de l'oïdium du blé et de l'helminthosporiose de l'orge aux IDM¹⁸ (prochloraz et tébuconazole) et de l'oïdium du blé et de l'orge aux aza-naphtalènes (proquinazide), le nombre d'applications de la préparation KAPITO est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Il est à noter que le prochloraz présente une activité forte sur la perturbation du système endocrinien. Ces effets devront être pris en compte dans le cadre de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens¹⁹. 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 KAPITO

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	BBCH ²¹ 30-65	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)

¹⁸ IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation

¹⁹ Ces effets s'appliquent dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

²⁰ 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).

²¹ 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 préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103209 * Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	BBCH 30-65	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103202 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1,25 L/ha	1	BBCH 30-65	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103214 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,25 L/ha	1	BBCH 30-65	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103206 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103231 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille Couronnée	1 L/ha	2	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103225 * Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103205 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1,25 L/ha	1	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
00125016 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)
15103208 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques et arthropodes non cibles)

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 KAPITO

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 ²²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de l'acide propanoïque, 2-hydroxy-, 2-ethylhexyl ester, (2s). »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

²² 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.

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'opérateur²³**, 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 ;
- **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 ;
- **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 travailleur²⁴**, 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 rentrée²⁵** : 48 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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, lorsque deux applications sur céréales sont envisagées, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 lors de la seconde application.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose et l'oïdium du blé et de l'helminthosporiose de l'orge aux IDM (prochloraz et tébuconazole) et de l'oïdium du blé et de l'orge aux aza-naphtalènes (proquinazide), le nombre d'application de la préparation KAPITO est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge. Afin de gérer les risques

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

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁵ 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.

de résistance avec la préparation KAPITO, 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 paille²⁶.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65.
 - o Orge, avoine, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Respecter un délai de 120 jours après la dernière application avant d'implanter une culture (sauf les cultures de céréales et les cultures sur lesquelles la LMR du prochloraz n'est pas fixée à la limite de quantification).

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'EPI²⁸ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

- Il conviendrait d'appliquer KAPITO sur le complexe de maladies.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁹ (1 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (5L, 10L et 20L)

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 étude de stabilité au stockage des résidus de prochloraz dans la paille.
- Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de

²⁶ 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

²⁷ 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.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages. Néanmoins, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant 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 aux IDM (prochloraz et tébuconazole) (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 aux IDM (prochloraz et tébuconazole) pour ces maladies.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance aux aza-naphtalènes (proquinazide) (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium du blé et de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux aza-naphtalènes (proquinazide) pour l'oïdium du blé et de l'orge.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour la septoriose et l'oïdium du blé et pour l'helminthosporiose et l'oïdium de l'orge. 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

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA³⁰.

³⁰ EFSA Journal 2009; 7(10):1350

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	160 g/L	400 g sa/ha/an
prochloraz	320 g/L	800 g sa/ha/an
proquinazide	40 g/L	100 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	BBCH 30-65	Application au plus tard au stade BBCH 65
15103209 * Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	1	BBCH 30-65	Application au plus tard au stade BBCH 65
15103202 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1,25 L/ha	1	BBCH 30-65	Application au plus tard au stade BBCH 65
15103214 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	BBCH 30-65	Application au plus tard au stade BBCH 65
15103206 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103231 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille Couronnée	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,25 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103225 * Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103205 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
00125016 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49
15103208 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 30-49	Application au plus tard au stade BBCH 49

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	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
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
proquinazide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	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 prochloraz³² : H302; H351; H361d

³¹ 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.

³² EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.