

Maisons-Alfort, le 20 février 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KINTO TX, à base de prochloraz et de triticonazole, de la société BASF 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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KINTO TX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation KINTO TX est un fongicide à base de 55,1 g/kg de prochloraz¹ (soit 60 g/kg sous forme d'un complexe prochloraz chlorure de cuivre) et de 20 g/kg de triticonazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La préparation KINTO TX a été examinée par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités maltaises (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'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.

La substance active prochloraz a été identifiée comme candidate à la substitution.

¹ 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

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

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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.

Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

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 KINTO TX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

En traitement de semences en stations industrielles et stations mobiles, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KINTO TX non diluée pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du prochloraz et du triticonazole pour les opérateurs⁶ (lors du traitement des semences) et les travailleurs⁶ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En traitement de semences en stations industrielles et stations mobiles, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KINTO TX diluée pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL du triticonazole pour les opérateurs et à l'AOEL du prochloraz et du triticonazole pour le travailleur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, cette exposition est supérieure à l'AOEL du prochloraz pour les opérateurs (350 % de l'AOEL).

En l'absence de donnée permettant d'estimer l'exposition des opérateurs dans le cas d'un traitement de semences à la ferme, l'évaluation ne peut être finalisée pour ce type de traitement.

Compte tenu de l'usage, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ n'est pas considérée comme nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

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 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

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KINTO TX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en prochloraz et ses métabolites, en triticonazole et ses métabolites RPA 404766 et RPA 407922, liées à l'utilisation de la préparation KINTO TX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

En revanche, pour le métabolite RPA 406341 du triticonazole, les calculs d'exposition affinés proposés n'ont pas été utilisés. En effet, ces calculs se basent sur une nouvelle valeur de vitesse de dégradation du métabolite dans le sol, dont la normalisation n'a pas été conduite selon le document guide FOCUS¹¹. Dans l'évaluation validée au niveau européen (EFSA 2005)¹², les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite RPA 406341 pour un usage similaire à celui revendiqué pour la préparation KINTO TX indiquent un dépassement de la valeur seuil pour un scénario (valeur maximum de 0,112 µg/L). L'absence d'information sur l'activité biologique de ce métabolite (EFSA, 2005) ne permet pas de statuer sur sa pertinence au sens du document SANCO/221/2000. Par conséquent l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

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

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prochloraz et du triticonazole pour la septoriose (*Septoria nodorum*) et la fusariose à *Microdochium spp*, nécessitant la mise en place d'une surveillance.

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.

⁸ 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).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ 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.

¹¹ Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, SANCO/10058/2005, version 1.0, 23 november 2011

¹² EFSA Scientific Report (2005) 33, 1-69, Conclusion on the peer review of triticonazole

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 endocriniens¹³. 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 KINTO TX

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)	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15101201 - Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : blé d'hiver et de printemps, triticale et épeautre</i>	0,2 kg/q	1	F	Non conforme pour une utilisation diluée (opérateurs) Non finalisée (eaux souterraines, opérateur pour traitement à la ferme) Efficacité montrée sur <i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium</i> sp. (Fusarioses des céréales), <i>Tilletia caries</i> (Carie du blé), <i>Claviceps purpurea</i> (Ergot des céréales), <i>Septoria nodorum</i> (Septoriose)
15101245 - Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,2 kg/q	1	F	Non conforme pour une utilisation diluée (opérateurs) Non finalisée (eaux souterraines, opérateur pour traitement à la ferme) Efficacité montrée sur <i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium</i> sp. (Fusarioses des céréales), <i>Pyrenophora graminea</i> (helminthosporiose) <i>Ustilago nuda</i> (Charbon nu de l'orge)
15101255 - Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 kg/q	1	F	Non conforme pour une utilisation diluée (opérateurs) Non finalisée (eaux souterraines, opérateur pour traitement à la ferme) Efficacité montrée sur <i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium</i> sp. (Fusarioses des céréales)
15101212 - Seigle*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 kg/q	1	F	Non conforme pour une utilisation diluée (opérateurs) Non finalisée (eaux souterraines, opérateur pour traitement à la ferme) Efficacité montrée sur <i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium</i> sp. (Fusarioses des céréales)

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.

¹³ Ces effets devront être pris en compte dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

¹⁴ 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).

- (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 KINTO TX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
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 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles et les stations mobiles (traiteurs à façon), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

¹⁵ 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.

¹⁶ 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**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) 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)
- **Pour le semeur¹⁷, porter :**
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Délai de rentrée¹⁸** : Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences)
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit (semence traitée) doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit (semence traitée) est également incorporé en bout de sillon.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit (semence traitée) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, Orge, Avoine, Seigle : F – application en traitement de semences (BBCH 00)

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.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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 PEHD²¹ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L et 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L et 20 L)
- Fût en PEHD (50 L et 200 L)
- Cuve en PEHD (1000 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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Les données de validation de la méthode AFI0098/01 utilisée dans l'étude de stockage à température ambiante (2008/1055129 Kroehl T. 2008a) pour la détermination des substances actives dans la formulation.
- Une méthode analytique complètement validée avec son ILV pour la détermination des résidus de prochloraz dans les matrices animales selon le règlement N° 520/2011 (somme du prochloraz et de ses métabolites contenant du 2,4,6-trichlorophenol exprimée en prochloraz).
- Une étude de stabilité au stockage des résidus dans la paille pour le prochloraz.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance de la septoriose (*Septoria nodorum*) et de mettre en place un suivi de la résistance de la fusariose à *Microdochium spp.* au prochloraz et au triticonazole (un seul suivi toutes préparations confondues).

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
prochloraz	55,1 g/kg	11,02 g/q
prochloraz complexe chlorure de cuivre	60 g/kg	12 g/q
triticonazole	20 g/kg	4 g/q

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101201 - Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : blé d'hiver et de printemps, triticales et épeautre</i>	0,2 kg/q ^(a)	1	-
15101245 - Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,2 kg/q ^(a)	1	-
15101255 - Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 kg/q ^(a)	1	-
15101212 - Seigle*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 kg/q ^(a)	1	-

^(a) Utilisation de la préparation non diluée ou diluée jusqu'à 1:5

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Prochloraz ^(a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Triticonazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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 prochloraz²³ : H302 ; H351 ; H361d

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.

²³ EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation KINTO TX

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁴, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation KINTO TX ne peut être mise en œuvre.

KINTO TX est un produit présentant une nouvelle combinaison de substances actives, le prochloraz n'étant pas autorisé sur les usages revendiqués.

De plus, l'intérêt agronomique du prochloraz (efficacité) est réel, notamment sur la fusariose du blé et l'ergot du seigle.

La dérogation prévue à l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 s'applique, la substitution du produit sur les usages concernés n'est pas retenue.

²⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.