



Maisons-Alfort, le 18 décembre 2017

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

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

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

**PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MENARA après approbation du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation MENARA est un fongicide à base de 160 g/L de cyproconazole<sup>2</sup> et 250 g/L de propiconazole<sup>1</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MENARA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2060114). En raison de l'approbation du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives 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<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, sur 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 MENARA 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 MENARA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>9</sup> et les travailleurs<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>11</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>12</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>13</sup> et à l'AOEL de chacune des deux substances actives.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

<sup>12</sup> 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.

L'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL du coformulant THFA pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation n'est pas considérée comme nécessaire pour les travailleurs en raison de la volatilité du solvant. En revanche, en absence d'estimation de l'exposition pour les résidents, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation cumulée des expositions à la substance active cyproconazole et au coformulant THFA, liée à l'utilisation de la préparation MENARA, conduit à un IR<sup>14</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un DAR<sup>15</sup> de 42 jours est retenu pour les usages blé, triticales et seigle au lieu d'un DAR F avec une application réalisée au plus tard au stade BBCH 65.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>16</sup> revendiquées ou proposées (DAR), les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>17</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MENARA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>18</sup> et à la dose journalière admissible de chacune des deux 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 calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les sols en substances actives et leurs métabolites fournis par le demandeur ne sont pas complets ou ne respectent pas certains paramètres validés au niveau européen.

En conséquence il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques :

- pour la contamination des eaux souterraines,
- pour l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères,
- pour les organismes aquatiques,
- pour les organismes du sol.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères (exposition alimentaire autre que l'empoisonnement secondaire), les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation MENARA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MENARA est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation MENARA dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances cyproconazole et propiconazole est considéré comme faible pour la rouille. Le risque d'apparition ou de développement résistance au cyproconazole contenu dans la préparation MENARA est élevé concernant la septoriose (*Septoria tritici*) des céréales à pailles, l'oïdium du blé, du triticales et de l'orge et l'helminthosporiose de l'orge. L'association des 2 substances actives dans la préparation MENARA et les recommandations d'emploi proposées permettent de réduire le risque.

La mise en place d'une surveillance et d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée est jugée nécessaire.

## 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 du cyproconazole qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Compte tenu de la présence de THFA et de cyproconazole, classés reprotoxiques de catégorie 1B pour leurs effets sur le développement, la préparation MENARA devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103209 – Blé* traitement des parties aériennes * Oïdium <i>Portée des usages : triticales, épeautre</i>	0,5 L/ha	1	BBCH <sup>19</sup> 31-65	42 jours	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103214 –Blé * traitement des parties aériennes * Rouille(s) <i>Portée des usages : triticales, épeautre</i>	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	42 jours	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))

<sup>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103221– Blé * traitement des parties aériennes * Septoriose(s)  <i>Portée des usages : triticale, épeautre</i>	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	42 jours	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103208– Seigle * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	42 jours	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103205– Orge * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103225– Orge * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103206– Avoine * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))
15103231– Avoine * traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme</b> (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, résidents (exposition THFA))

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 MENARA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du propiconazole. 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'opérateur<sup>21</sup>**, 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.



- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**<sup>22</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>23</sup> :
  - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>24</sup>.
- **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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole et au propiconazole, le nombre d'applications de la préparation MENARA est limité à 1 application au maximum par campagne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation MENARA, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales à paille<sup>25</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, triticale, seigle : 42 jours;
  - o Orge, avoine : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>27</sup> 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.

<sup>22</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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 (JORF n°0108 du 7 mai 2017 texte n° 115 ).

<sup>25</sup> Note commune 2016 - INRA, ANSES, ARVALIS- Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> EPI : équipement de protection individuelle

### Emballages

- Bouteille en PEHD/PA<sup>28</sup> ou PET<sup>29</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD-f<sup>30</sup> (5 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.

Concernant les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- La composition de la formulation A9856 utilisée pour la validation de la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, les chromatogrammes de la formulation A9856B et du placebo ainsi que le niveau de fortification étudié pour l'étude de l'exactitude.

Concernant les données relatives à l'environnement :

- Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendrait 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 poursuivre le suivi d'apparition ou de développement de résistance et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux deux substances pour l'oïdium du blé et la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose de l'orge, vis-à-vis de la préparation MENARA.

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

<sup>28</sup> Polyéthylène haute densité/polyamide

<sup>29</sup> Polyéthylène téréphthalate

<sup>30</sup> Polyéthylène haute densité fluoré



**Annexe 1**

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

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
ciproconazole	160 g/L	80 g sa/ha
propiconazole	250 g/L	125 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15103209– Blé * traitement des parties aériennes *oïdium	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103213– Blé * traitement des parties aériennes *rouille brune	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103216– Blé * traitement des parties aériennes *rouille jaune	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103221– Blé * traitement des parties aériennes *septorioses	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103235– Triticale * traitement des parties aériennes *rouille jaune	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103236– Triticale * traitement des parties aériennes *oïdium	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103237– Triticale * traitement des parties aériennes *septorioses	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103234– Triticale * traitement des parties aériennes *rouille brune	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103208– Seigle * traitement des parties aériennes *rouille brune	0,5 L/ha	1	BBCH 31-65	F
15103225– Orge* traitement des parties aériennes *oïdium	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F
15103227– Orge* traitement des parties aériennes *rouille naine	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F
15103206– Avoine * traitement des parties aériennes *oïdium	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F
15103231– Avoine * traitement des parties aériennes *rouille couronnée	0,5 L/ha	1	BBCH 31-59	F

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
Cyproconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (D)	H360D Peut nuire au 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
Propiconazole (a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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
THFA (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux

(a) Une proposition de classification par la Finlande dans le cadre d'un Rapport CLH a été faite à l'ECHA : Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Repr. 2 H361d

<sup>31</sup> 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)

##### *DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYPROCONAZOLE*

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 31 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de cyproconazole, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités<sup>32</sup> confondues.

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

Les symptômes retrouvés sont essentiellement de type irritatif ; la peau est concernée dans 42% des cas (prurit, brûlure cutanée/nécrose, irritation non précisée), les yeux dans 16 % des cas (conjonctivite/érythème conjonctival) ainsi que les voies aériennes supérieures. Des signes digestifs à type de diarrhées, douleurs digestives et irritation oropharyngée sont rapportés dans 13% des cas.

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

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

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

##### *DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR*

###### **Qualité des eaux souterraines et superficielles**

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

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>33</sup> indique que les résultats 1231 des 108276 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 158 résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 2 sont supérieurs à la PNEC<sup>34</sup> définie pour le cyproconazole.

###### **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance cyproconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées (à la journée ou à la semaine) sont comprises entre 0,02 et 1,44 ng/m<sup>3</sup>.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le

<sup>32</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>33</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>34</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

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

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