

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage mineur (Article 51) pour la préparation PRIORI XTRA

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 d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation PRIORI XTRA (AMM² n°2060115 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PRIORI XTRA est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine³ et 80 g/L de cyproconazole⁴ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PRIORI XTRA fait l'objet d'une évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché suite à l'approbation des deux substances actives au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (dossier n° 2013-1707).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage mineur dans le cadre de l'article 51 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°546/2011⁵.

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.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRIORI XTRA ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA pour les usages revendiqués, pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Les conditions d'emploi actualisées sont présentées ci-dessous.

Les usages revendiqués sur cultures porte-graines de graminées fourragères et de gazon et sur lin textile, pour la préparation PRIORI XTRA, ne conduisent pas à une exposition humaine au travers de résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

Les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage mineur (Article 51) de la préparation PRIORI XTRA

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

| 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 ⁹) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|---|----------------|
| 10993207 - Porte graines- Graminées fourragères et à gazons * Trt. Part. Aer.* Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | - | Conforme |
| 10993208 - Porte graines- Graminées fourragères et à gazons * Trt. Part. Aer.*Rouille | 1 L/ha | 2 | - | Conforme |
| 15503202 - Lin (textile) * Trt. Part. Aer * Oïdium | 1 L/ha | 2 | - | Conforme |
| 15503204 - Lin (textile) * Trt. Part. Aer * Septoriose et kabatiella (polyspora) | 1 L/ha | 2 | - | Conforme |

Les lignes grises 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 PRIORI XTRA

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

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

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.

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage mineur avec les actualisations suivantes :

- Pour l'opérateur, 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 - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être

⁹ 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).

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 travailleur¹⁰,** 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 rentrée¹¹ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹².
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation animale.

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'EPI¹³ 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.

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹¹ 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.

¹² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage mineur (Article 51)
de la préparation PRIORI XTRA**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Azoxystrobine | 200 g/L | 200 g sa/ha |
| Cyproconazole | 80 g/L | 80 g sa/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 10993207 - Porte graines- Graminées fourragères et à gazons * Trt. Part. Aer.* Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | - |
| 10993208 - Porte graines- Graminées fourragères et à gazons * Trt. Part. Aer.*Rouille | 1 L/ha | 2 | - |
| 15503202 - Lin (textile) * Trt. Part. Aer * Oïdium | 1 L/ha | 2 | - |
| 15503204 - Lin (textile) * Trt. Part. Aer * Septoriose et kabatiella (polyspora) | 1 L/ha | 2 | - |