



Maisons-Alfort, le 19 décembre 2016

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation PRIORI XTRA,
à base d'azoxystrobine et cyproconazole,
de la société Syngenta France S.A.S
après approbation des substances 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., de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRIORI XTRA après approbation du cyproconazole¹ et de l'azoxystrobine² au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

La préparation PRIORI XTRA est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et 80 g/L de cyproconazole, 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 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2060115). En raison de l'approbation des substances actives cyproconazole et azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des deux substances actives.

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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale volontaire 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

¹ 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.

² 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.

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 Autorisation de Mise sur le Marché

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.

des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 PRIORI XTRA 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 PRIORI XTRA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs¹⁰, 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.

L'estimation de l'exposition des résidents¹¹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹²) est inférieure à la dose journalière admissible¹³ et à l'AOEL de chacune des deux substances actives.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur légumineuses fourragères, en l'absence d'essais mesurant les niveaux de résidus de cyproconazole et d'azoxystrobine, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité de cet usage.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ 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 PRIORI XTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁷.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation PRIORI XTRA sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque de résistance peut être décrit comme faible à élevé selon le pathogène. Les QoI¹⁸ se montrent inefficaces contre la septoriose du blé et du triticale ainsi que sur l'oïdium du blé

¹¹ 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.

¹² 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.

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

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

et de l'orge. La préparation n'a pas d'intérêt en France contre ces maladies et n'est donc justifiée sur ces céréales qu'en présence d'un complexe de maladies. Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole, le nombre d'applications de la préparation PRIORI XTRA est limité à 1 application au maximum par campagne sur blé.
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.

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

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

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH ²⁰ 30-69	F	Non conforme (gestion de la résistance)
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	21 jours	BBCH 30-69	F	Conforme
15103202 Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	F	Non conforme (gestion de la résistance)
15103202 Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1 L/ha	1	21 jours	BBCH 30-69	F	Conforme

¹⁸ Quinone outside Inhibitor

¹⁹ 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).

²⁰ 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103209 Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	F	Non conforme (gestion de la résistance)
15103209 Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	1	21 jours	BBCH 30-69	F	Conforme uniquement sur un complexe de maladies
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	F	Non conforme (gestion de la résistance)
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	1	21 jours	BBCH 30-69	F	Conforme uniquement sur un complexe de maladies
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rynchosporiose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme
15103205 Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme
15103225 Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme uniquement sur un complexe de maladies
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose (uniquement sur helminthosporiose)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme
15103231 Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103206 Avoine * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	F	Conforme
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rynchosporiose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-69	F	Conforme
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Traitement des parties aériennes*Maladies du feuillage	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 39-45	35 jours	Conforme
15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage</i> : colza, moutarde, cameline, navette, lin textile, chanvre	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-80	F	Conforme
15203202 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * Sclérotinose <i>Portée de l'usage</i> : colza, moutarde, cameline, navette, lin textile, chanvre	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-80	F	Conforme
16853218 Graines protéagineuse s* traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	35 jours	Conforme
15253201 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	35 jours	Conforme

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
16853220 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	35 jours	Conforme
16853212 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	35 jours	Conforme
10993201 Légumineuses fourragères - Porte graines * traitement des parties aériennes * Maladie des taches foliaires	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	-	Conforme
10993202 Légumineuses fourragères - Porte graines * traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	-	Conforme
15453202 Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 51-69	35 jours	Non conforme (absence d'essais résidus)

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 PRIORI XTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
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 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	

²¹ 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.

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

L'étiquette devra 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'opérateur²²**, 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 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 travailleur²²**, 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 rentrée²³** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁴.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ 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.

- **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 2 (céréales d'hiver)** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- **SPe 3 (céréales d'hiver)** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 2 (crucifères oléagineuses d'hiver)**: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- **SPe 2 (légumineuses)**: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.
- **SPe 3 (légumineuses)**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3 (Graines protéagineuses)**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3 (Céréales de printemps, crucifères oléagineuses de printemps, betterave)** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole, le nombre d'applications de la préparation PRIORI XTRA est limité à 1 application au maximum par campagne sur blé.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation PRIORI XTRA, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de la résistances des maladies des céréales à paille²⁵.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Graines protéagineuses (pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin), betterave industrielle et fourragère : 35 jours ;
 - o Orge, avoine : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59
 - o Blé, seigle, triticales, épeautre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69
 - o Crucifères oléagineuses (colza, moutarde, cameline, navette, lin textile, chanvre) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 80.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o La préparation doit être stockée à une température inférieure à 40°C.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation animale.

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'EPI²⁷ 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 PEHD²⁸ (1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Bouteille en PET²⁹ (1L)
- Bidons en PET (5 L, 10 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.

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 sera nécessaire de mettre en place ou de poursuivre :

- le suivi de la résistance à l'azoxystrobine face à l'helminthosporiose du blé
- le suivi de la résistance au cyproconazole face à la septoriose du blé
- le suivi de la résistance au cyproconazole face à l'oïdium du blé
- le suivi de la résistance au cyproconazole et à l'azoxystrobine face à l'helminthosporiose de l'orge
- le suivi de la résistance de la cercosporiose sur betterave industrielle
- les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée de l'helminthosporiose de l'orge vis-à-vis des IDM³⁰ et Qol
- les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée de la septoriose du blé vis-à-vis des IDM
- les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée de l'oïdium du blé vis-à-vis des IDM

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ Polyéthylène Haute densité

²⁹ Polyéthylène téréphthalate

³⁰ Inhibiteurs de la DéMéthylation

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché 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	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 69
15103202 Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	1 L/ha	2	BBCH 69
15103209 Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	BBCH 69
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	2	BBCH 69
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 69
15103205 Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 69
15103225 Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	BBCH 59
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	BBCH 59
15103231 Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1 L/ha	2	BBCH 59
15103206 Avoine * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	BBCH 59
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 59
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 59
15053202 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	1 L/ha	2	35 jours
15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	BBCH 80
15203202 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 L/ha	2	BBCH 80
16853218 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	35 jours
15253201 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2	35 jours

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)
16853220 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	35 jours
16853212 Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 L/ha	2	35 jours
10993201 Légumineuses fourragères - Porte graines * traitement des parties aériennes * Maladie des taches foliaires	1 L/ha	2	-
10993202 Légumineuses fourragères - Porte graines * traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	-
15453202 Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha	2	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Cyproconazole (a) (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
Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	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) Il convient de noter que le cyproconazole a été examiné lors de la réunion ECHA-RAC de septembre 2015 et que les classifications suivantes ont été proposées : Repr. 1B H360D, Acute tox. 3 H301 et STOT RE (foie). L'évaluation détaillée n'est pas publiée. Néanmoins, une information est disponible à :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex_to_rac_news_alert_15_september_2015.pdf

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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation des substances actives)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYPROCONAZOLE ET D'AZOXYSTROBINE

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 imputabilités³² 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 principalement 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), les voies aériennes supérieures. Des signes digestifs à type de diarrhées, douleurs digestives et irritation oropharyngée sont rapportés dans 13% des cas.

Azoxystrobine

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2014/15, 30 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'azoxystrobine seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 30 signalements, 19 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de l'azoxystrobine était douteuse.

Par ailleurs, 11 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 11 signalements, un dossier mentionnait une préparation d'azoxystrobine associée à une autre substance active fongicide avec co-exposition à 3 autres préparations ; ce dossier a été exclu de la suite de l'analyse. Seulement 2 dossiers parmi les 10 dossiers restants font état de l'utilisation d'une préparation à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Dans le 1^{er} cas, des lésions cutanées prurigineuses d'allure érythémato-papuleuse, localisées à la face interne des avant-bras, prédominant à droite, sont apparues 20 minutes après le début de l'application d'une préparation à base d'azoxystrobine à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur culture de fraises sous serre.

Les signes ont régressé spontanément sans séquelle en 30 minutes. Le sujet a par la suite été réexposé à ce produit sans problème. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le second signalement concerne la survenue d'une urticaire affectant les parties découvertes et secondairement d'un œdème de Quincke chez un sujet sans antécédents similaires, 4 heures après une intervention sans aucune protection sur vigne traitée avec une préparation à base d'azoxystrobine. L'imputabilité a été cotée plausible.

La préparation PRIORI XTRA 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.

³² 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.

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

Cyproconazole

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, 123 résultats sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 20 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³³ indique que les résultats de 1231 des 108276 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 158 sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 2 sont supérieurs à la PNEC³⁴ définie pour le cyproconazole.

Azoxystrobine

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2000 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 98880 analyses validées, 1311 résultats sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 21 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que les résultats de 2783 des 76714 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 249 sont supérieurs à 0,1 µg/L et 1 est supérieur à la PNEC définie pour l'azoxystrobine.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁵ (ORP 2010³⁶) ont permis de détecter et de quantifier les substances cyproconazole et azoxystrobine 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/m³ pour la substance cyproconazole et entre 0,01 et 1,20 ng/m³ pour la substance azoxystrobine.

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 limitées. 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 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 la santé humaine.

³³ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁴ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³⁵ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁶ 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.