

Maisons-Alfort, le 29 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROCEED, à base de chlorothalonil et de cyproconazole, de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A.

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 SHARDA EUROPE B.V.B.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROCEED pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PROCEED est un fongicide à base de 375 g/L de chlorothalonil¹ et de 40 g/L de cyproconazole¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation PROCEED a été examinée par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

² 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.

³ 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 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 PROCEED 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 PROCEED pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ du chlorothalonil et du cyproconazole pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸ basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁹) est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ et à l'AOEL de chacune des substances actives cyproconazole et chlorothalonil.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives chlorothalonil et cyproconazole, liées à l'utilisation de la préparation PROCEED, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 LMR¹² en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹³ de 56 jours (associé à un stade d'application BBCH¹⁴ 59) peut être retenu pour les usages blé et seigle et un DAR de 56 jours (associé à un stade d'application BBCH 49) pour les usages orge et avoine.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁷ 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.

⁸ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation PROCEED n'aboutira pas à la présence de résidus de cyproconazole dans les légumes feuilles, des mesures de gestion sont proposées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROCEED, 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 chlorothalonil et ses métabolites SDS-3701 et R611965, liées à l'utilisation de la préparation PROCEED, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁷. Les concentrations estimées en métabolite R417888 sont supérieures à 10 µg/L, même en considérant une seule application (valeurs maximales de 26 µg/L pour 2 applications et de 21 µg/L pour 1 application). Des calculs affinés tenant compte des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux et des rotations culturales représentatives des pratiques agricoles ont été fournis par le demandeur mais les paramètres d'entrée utilisés n'ont pas pu être vérifiés. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cyproconazole, liées à l'utilisation de la préparation PROCEED, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. Néanmoins, les calculs fournis conduisent à une sous-estimation des concentrations en métabolites 1,2,4-triazole et acide triazole acétique, en raison de la fraction de formation utilisée pour le métabolite 1,2,4-triazole, différente de la valeur européenne et non justifiée. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROCEED, 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 PROCEED est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, sur les rouilles de l'orge et sur la septoriose de l'orge et du seigle.

L'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée, compte tenu du manque de données d'efficacité d'une part et de l'absence de démonstration de la nuisibilité de la septoriose de l'orge et du seigle dans le contexte français d'autre part.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du chlorothalonil ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cyproconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance

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.

caractérisée. Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au cyproconazole, le nombre d'applications de la préparation PROCEED est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

CONCLUSIONS

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

Compte tenu de la présence de cyproconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (10ème ATP¹⁸ de Juillet 2017), la préparation PROCEED devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

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)	Conclusion (b)
15103205 – Orge*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines, efficacité)
Orge*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines, efficacité)
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes*Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines, efficacité)
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
00106011 – Avoine*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-49	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)

¹⁸ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

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)	Conclusion (b)
Seigle*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines, efficacité)
15103214 - Blé*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-59	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
15103221 - Blé*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	21 jours	BBCH 30-59	56 jours	Non finalisée (eaux souterraines)

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.
- 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 PROCEED

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B(d)	H360d Peut 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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du chlorothalonil et un mélange de 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl-, et de 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (3:1). 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.

¹⁹ 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.

- **Pour l'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail tissée en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) doit être porté par-dessus la combinaison de travail ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN-166 ;
 - Protections respiratoires certifiées.
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de travail tissée en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - Lunettes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN-166 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

Si application avec tracteur avec cabine :

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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.
 - Combinaison de travail tissée en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail tissée en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) doit être porté par-dessus la combinaison de travail ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Pour le travailleur²¹**, 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 rentrée²²** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²³ du 4 mai 2017.
- **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** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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

²² 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.

²³ 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 maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au cyproconazole, le nombre d'applications de la préparation PROCEED est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge. Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation PROCEED, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille²⁵.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé et seigle : 56 jours, la dernière application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 59.
 - Orge et avoine : 56 jours, la dernière application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 49.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Un délai d'un an doit être respecté avant d'implanter des cultures de type « légumes feuilles ».

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'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)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L et 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.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁵ Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Des données de stabilité au stockage pour le métabolite SDS-3701 dans les denrées d'origine végétale.
- Des essais résidus permettant de mesurer les niveaux du métabolite SDS-3701 dans les céréales suite à l'application de la préparation PROCEED dans les conditions d'emploi proposées.

Concernant les données relatives à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des données sur la nuisibilité de la septoriose de l'orge et du seigle en France.
- Des données d'efficacité vis-à-vis de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge, des rouilles de l'orge et de la septoriose de l'orge et du seigle.

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 conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge, et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au cyproconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorothalonil	375 g/L	1500 g sa/ha/an
cyproconazole	40 g/L	160 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103205 – Orge*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
Orge*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes*Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
00106011 – Avoine*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
Seigle*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103214 - Blé*traitement des parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103221 - Blé*traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-59	42 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
chlorothalonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
cyproconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (foie)
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D : Peut 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.

²⁹ 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.