

Maisons-Alfort, le 11 juin 2018

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**et d'extension d'usage majeur**  
**pour la préparation PROCHLORUS**  
**à base de prochloraze**  
**de la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER,**  
**après approbation de la substance 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 SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation PROCHLORUS après approbation du prochloraze au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

Une demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2014-1747) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation PROCHLORUS est un fongicide à base de 450 g/L de prochloraze<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PROCHLORUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°9200328). En raison de l'approbation du prochloraze 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, 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>4</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° 1143/2011 de la Commission du 10 novembre 2011 portant approbation de la substance active prochloraz conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission

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

<sup>4</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>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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 PROCHLORUS 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 PROCHLORUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du prochloraze pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, 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 LMR<sup>8</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active.

<sup>5</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>6</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>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</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>9</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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>11</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS, 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 PROCHLORUS est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur blé contre la septoriose.

Compte tenu de l'absence de données sur piétin verse du blé et en tenant compte des recommandations actuelles de la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales<sup>12</sup>, le niveau d'efficacité de la préparation PROCHLORUS est considéré comme insuffisant pour les usages revendiqués sur blé et seigle contre le piétin verse.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PROCHLORUS, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Étant donné la situation de résistance sur le piétin verse aux imidazoles en culture de blé, la substance prochloraze n'a plus d'intérêt en France contre cette maladie.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance prochloraze pour la septoriose du blé nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistance de la septoriose du blé au prochloraze, le nombre d'application de la préparation PROCHLORUS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticales.

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

Il est à noter que le prochloraze présente une activité forte sur la perturbation du système endocrinien, ces effets devront être pris en compte dans le cadre de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens<sup>13</sup>. De plus, l'EFSA, dans le cadre de l'évaluation de la substance, a proposé un classement pour la santé humaine, cancérigène de catégorie 2 et reprotoxique de catégorie 2.

---

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).

<sup>10</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>11</sup> 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.

<sup>12</sup> « 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 »

<sup>13</sup> Ces effets s'appliquent dans le cadre de la procédure de ré-approbation de la substance active.

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

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 <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
<b>Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-1553</b>					
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	BBCH 30-32	35 jours	<b>Respecte les principes uniformes</b>
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	BBCH 30-32	35 jours	<b>Non conforme (efficacité)</b>
<b>Extension d'usage majeur pour la préparation, dossier n° 2014-1747</b>					
00125008 Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	BBCH 30-32	35 jours	<b>Non conforme (efficacité)</b>

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 PROCHLORUS**

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

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>15</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie. 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique, catégorie 3 (STOT SE)	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>14</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>15</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.

### 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>16</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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN14387) en fonction du classement de la préparation (H336).
  - **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/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 ;
    - 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>17</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>18</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

<sup>16</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>17</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>18</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>19</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 maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3** : 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 pour les usages sur céréales d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance au prochloraze, le nombre d'applications de la préparation PROCHLORUS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.  
Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation PROCHLORUS, 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 pailles<sup>20</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé et seigle : 35 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Protéger la préparation du gel

### 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>22</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.

### Emballages

- Bidon en PEHD/PA<sup>23</sup> (5 L)
- Bidon en PEHD-F<sup>24</sup> (5 L)

<sup>20</sup> 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 pailles.

<sup>21</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>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD/PA : Polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>24</sup> PEHD-F : Polyéthylène haute densité fluoré



#### **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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois:

- Une méthode d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes (somme des dioxines et furanes) dans la préparation.
- Une étude de stabilité au stockage des résidus dans la paille.

#### **V. Données de surveillance**

Pour la septoriose du blé, il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance au prochloraze (un seul suivi toutes préparations confondues) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée. Il conviendrait de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'usage sur blé contre la septoriose. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mis en place.

**Annexe 1**

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prochloraze	450 g/L	450 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<b>Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-1553</b>					
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-32	35 jours
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	BBCH 30-32	35 jours
<b>Extension d'usage majeur pour la préparation, dossier n° 2014-1747</b>					
00125008 Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	BBCH 30-32	35 jours



## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
Prochloraze <sup>(a)</sup> (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(a) à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le prochloraze<sup>26</sup> : Xn ; R22 ; R40 ; R63 transposable en H302; H351; H361d

<sup>25</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>26</sup> EFSA Journal 2011 ; 9(7) :2323.

### 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 PROCHLORAZE***

La base Phyt'Attitude contient sur la période 1997-2014, 32 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du prochloraze, seul ou associé à d'autres substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités<sup>27</sup> confondues. Parmi ces 32 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Vingt et un signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ; parmi ces 21 dossiers, 11 dossiers concernaient des préparations à base de prochloraze comme seule substance active, en association avec d'autres préparations.

Un seul dossier, d'imputabilité très vraisemblable ne comportait qu'une préparation à base de prochloraze seul, sans co-exposition à d'autres préparations ; il s'agissait d'une projection oculaire lors de la préparation d'une bouillie, ayant entraîné une conjonctivite.

La préparation PROCHLORUS n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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 1997 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines en ce qui concerne la substance active montrent que sur un total de 109 299 analyses validées, 44 résultats sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, un résultat dépasse la valeur de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles relatif à la substance active, la base de données SOeS<sup>28</sup> indique que, pour le prochloraze, les résultats de 504 des 85 832 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 83 sont supérieurs à 0,1 µg/L et un résultat est supérieur à la PNEC<sup>29</sup> définie pour le prochloraze.

###### ***Qualité de l'air***

<sup>27</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>28</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>29</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>30</sup> (ORP 2010<sup>31</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance prochloraze dans l'atmosphère. Le prochloraze ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP. Les données actuellement disponibles indiquent une valeur maximale hebdomadaire mesurée de 0,10 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 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.

---

<sup>30</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>31</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.