



Maisons-Alfort, le 11 octobre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage
pour la préparation PROCHLORUS et ses préparations identiques
PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN
à base de prochloraze de la Société Financière de Pontarlier**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception le 15 octobre 2010 d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier d'une demande d'extension d'usage pour les préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage pour les préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN à base de prochloraze, destinées au traitement fongicide du blé pour lutter contre la septoriose.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200328 et 9500011) pour lutter contre le piétin verse sur blé (annexe 1) à une dose supérieure à celle revendiquée pour l'usage sur septoriose.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PROCHLORUS est un fongicide composé de 450 g/L de prochloraze (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2.

Le prochloraze est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation ayant été évaluée pour un usage similaire (traitement fongicide des parties aériennes du blé pour lutter contre le piétin verse) à une dose supérieure à celle revendiquée dans la présente demande, les risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes, le consommateur, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le prochloraze appartient à la famille des imidazoles. Du fait de son action translaminaire, le prochloraze présente une action préventive et curative sur un grand nombre de pathogènes. Il agit par inhibition de la 14 α -déméthylase (IDM) dans le cycle de biosynthèse de l'ergostérol. Il perturbe alors la biosynthèse de l'ergostérol, ainsi que le fonctionnement et la formation des membranes cellulaires.

Justification de la dose

Aucun essai spécifique de justification de dose n'a été fourni dans le dossier. Toutefois, la dose proposée de 1 L/ha pour lutter contre les septorioses du blé est inférieure à celle de 1,33 L/ha actuellement autorisée sur piétin verse du blé.

Essais d'efficacité

14 essais d'efficacité réalisés en France (dont 4 essais localisés dans la partie Sud de la France) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PROCHLORUS pour lutter contre la septoriose du blé.

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.

⁴ 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.

Dans les essais présentant un niveau significatif de contamination, la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha a permis une réduction significative de la maladie au niveau du quatrième étage foliaire de la culture en comparaison du témoin non traité. La dose de 1 L/ha par rapport à des doses inférieures de la préparation PROCHLORUS (0,5 et 0,75 L/ha) s'est montrée justifiée dans quelques essais afin d'assurer une protection foliaire optimale contre la septoriose.

En moyenne, la préparation PROCHLORUS appliquée à la dose de 1 L/ha montre un niveau d'efficacité en termes d'intensité d'attaque de 61 %, 65 % et 74 % respectivement au niveau des troisième, second et premier étages foliaires et apporte un gain de rendement de 6 quintal/ha par rapport au témoin non traité.

D'un point de vue général, l'efficacité de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha est légèrement plus faible mais statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole à la dose de 1 L/ha. L'efficacité de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha et de la préparation à base de 450 g/L de prochloraze à 1,33 L/ha est numériquement et statistiquement équivalente entre ces deux préparations pour lutter contre les septorioses du blé.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation PROCHLORUS a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité. Les observations ont été réalisées sur 12 variétés de blé tendre d'hiver. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. La préparation PROCHLORUS appliquée à la dose de 1 L/ha peut donc être considérée comme sélective du blé.

Impact sur la qualité

Des mesures d'humidité, de poids d'un hectolitre de grains et de 1000 grains, de teneur en protéines, d'indice de chute de Hagberg et de taille des grains de blé récoltés dans les essais d'efficacité ont été réalisées en présence de maladies. Aucun impact négatif de la préparation PROCHLORUS appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur ces paramètres par rapport aux préparations à base de 125 g/L d'époxiconazole à 1 L/ha et à base de 450 g/L de prochloraze à 1,33 L/ha.

Aucun essai de sélectivité en l'absence de maladie n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha.

Impact sur le rendement

Des mesures de rendement ont été réalisées en présence de maladie dans l'ensemble des essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation PROCHLORUS appliquée 2 fois aux doses de 1 L/ha et 2 L/ha n'a été observé sur le rendement par rapport aux préparations à base de 125 g/L d'époxiconazole à 1 L/ha et 2 L/ha et à base de 450 g/L de prochloraze à 1,33 L/ha.

Aucun essai de sélectivité en l'absence de maladie n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha.

Impact sur les procédés de panification

2 essais réalisés en Allemagne et au Royaume-Uni en 2011 sur blé tendre d'hiver ont permis d'évaluer l'impact de la préparation PROCHLORUS appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha sur la panification. Dans ces essais, aucune différence entre la préparation PROCHLORUS et la préparation à base de 450 g/L de prochloraze n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés (test de Zeleny, alvéographe de Chopin, et qualité boulangère). En considérant ces résultats et ceux issus des 9 essais d'efficacité pour lesquels d'autres mesures de qualité ont été effectuées (humidité, poids de 1000 grains, poids d'un hectolitre de grains, teneur en protéines, indice de chute de Hagberg ; voir chapitre qualité), aucun impact de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha sur la panification n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie afin d'évaluer l'impact de la préparation PROCHLORUS sur les cultures suivantes et adjacentes. Toutefois considérant qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes lié à l'utilisation de la préparation PROCHLORUS à la dose de 1 L/ha n'est attendu.

Résistance

Le dossier présente un résumé des informations du FRAC⁵ disponibles sur les phénomènes de résistance des septorioses du blé, liés à l'utilisation du prochloraze (groupe des Inhibiteurs de la DéMéthylation (IDM), famille des imidazoles). Le risque de développement de résistance peut être qualifié de moyen pour l'usage revendiqué.

Les souches de *S. tritici* moyennement résistantes aux triazoles (principale classe d'IDM) restent largement majoritaires dans toutes les régions françaises. Ces souches sont faiblement résistantes, et pour une part, entièrement sensibles au prochloraze, en particulier dans les régions de la façade atlantique. Plusieurs phénotypes émergents, notamment plus résistants aux triazoles et au prochloraze sont détectés depuis 2008. Ces phénotypes émergents sont en progression en 2012. Cette récente évolution ne semble pas néanmoins affecter l'efficacité des fongicides étant donné les faibles fréquences de ces phénotypes.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire, et figurant sur l'étiquette, ainsi que la limitation à une unique application de la préparation PROCHLORUS et de toute autre préparation à base de prochloraze par an et par parcelle sont considérées comme correctes afin de prévenir le risque de développement de cas de résistance des septorioses du blé. Néanmoins, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de sensibilité du prochloraze et devra en fournir les résultats en post-autorisation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN évaluées lors de leur demande d'autorisation de mise sur le marché permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et ne sont pas remise en cause dans le cadre de la présente demande

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les risques pour le consommateur, ainsi que les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN, évalués lors de leur demande d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas remis en cause dans le cadre de la présente demande.

- B.** Les données du dossier biologique ont permis de démontrer l'efficacité des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN pour l'usage revendiqué.

Le risque de développement de résistance est considéré comme moyen pour l'usage revendiqué sur blé. Il conviendra toutefois de mettre en place un programme de suivi de sensibilité du prochloraze et de fournir les résultats en post-autorisation.

⁵ Fungicide Resistance Action Committee

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

La substance active prochloraze ayant été approuvée en application du règlement (CE) n°1107/2009, les préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN doivent être réexaminées à partir du 31 décembre 2013. En conséquence, cet avis pourra être revu sur la base des conclusions de l'évaluation consécutive au réexamen.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Prochloraze	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion R65 : Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	EUH 066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer le produit et son récipient	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁶ 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.

⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
S61 : comme un déchet dangereux : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité		

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD⁹ d'une contenance de 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC, PROCHLOSUN, prochloraze, fongicide, blé, EC, PMAJ.

⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage autorisé des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prochloraze	450 g/L	598 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103210 *blé*traitement des parties aériennes*piétin-verse	1,33 L/ha	1*	35 – 42 jours

* Par an et par parcelle

Annexe 2

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché des préparations PROCHLORUS, PROFI PZ 450 EC et PROCHLOSUN

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prochloraze	450 g/L	450 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221*blé*traitement des parties aériennes*septorioses	1 L/ha	1*	35 – 42 jours

* Par an et par parcelle