

Maisons-Alfort, le 19 mars 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit SEGURIS ERA** **à base de prothioconazole et d'isopyrazam** **de la société SYNGENTA France S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SEGURIS ERA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SEGURIS ERA est un fongicide à base de 150 g/L de prothioconazole¹ et de 125 g/L d'isopyrazam² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives

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) No 1037/2012 de la Commission du 7 novembre 2012 portant approbation de la substance active « isopyrazam » conformément au règlement (CE) no 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) no 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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 11 juillet 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active isopyrazam a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n° 1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SEGURIS ERA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Seuls les sites de fabrication du prothioconazole autorisés au niveau européen pourront être utilisés pour la fabrication du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SEGURIS ERA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de l'isopyrazam, du prothioconazole et du prothioconazole-desthio (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives isopyrazam et prothioconazole-desthio, liées à l'utilisation du produit SEGURIS ERA, conduit à un IR⁸ 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 blé et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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

⁶ 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.

⁷ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2018)¹⁰ dans le cadre de l'évaluation des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active prothioconazole. Toutefois, des données supplémentaires seraient à soumettre en post-autorisation.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit SEGURIS ERA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de chaque substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en prothioconazole et ses métabolites et en isopyrazam, liées à l'utilisation du produit SEGURIS ERA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les concentrations maximales estimées pour les métabolites de l'isopyrazam CSCD 459488¹³, CSCD 459489¹⁴ et CSCD 465008¹⁵, sont respectivement de 5,1 µg/L, 0,81 µg/L et 0,29 µg/L. Par ailleurs, aucun affinement n'a été proposé par le demandeur. En l'absence d'informations fournies par le demandeur, les métabolites sont considérés comme pertinents au sens du document SANCO/221/2000¹⁶. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites CSCD 459488, CSCD 459489 et CSCD 465008 ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés en première approche pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux et mammifères piscivores, liés à l'utilisation du produit SEGURIS ERA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le métabolite prothioconazole-desthio. Les niveaux d'exposition proposés et affinés en évaluation de niveau supérieur (FOCUS Step 3) n'ont pas pu être retenus pour finaliser l'évaluation des risques car les recommandations du document guide FOCUS (2001)¹⁷ n'ont pas été suivies ; l'intégralité du schéma de dégradation notamment n'a pas été considérée. Il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autres que les abeilles, les oiseaux et mammifères piscivores, liés à l'utilisation du produit SEGURIS ERA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et à la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

¹⁰ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Mélange d'isomères : 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-N-[(1R,4S,9R)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(2-hydroxypropan-2-yl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-Carboxamide et 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-N-[(1S,4R,9S)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(2-hydroxypropan-2-yl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide.

¹⁴ Mélange d'isomères : 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-N-[(1R,4S,9R)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(2-hydroxypropan-2-yl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide et 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-N-[(1S,4R,9S)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(2-hydroxypropan-2-yl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide

¹⁵ 3-(difluorométhyl)-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

¹⁶ 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.

¹⁷ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp

- B. En l'absence d'essais caractérisant le spectre d'action de l'isopyrazam sur céréales et d'essais permettant de justifier l'intérêt de l'association et du ratio en substances actives sur les pathogènes ciblés, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SEGURIS ERA ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit SEGURIS ERA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les processus de panification est considéré comme négligeable. En l'absence d'essais de transformation sur orge, un risque d'impact négatif sur les processus de brassage-maltage ne peut être exclu.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de développement de résistance vis-à-vis de l'isopyrazam nécessitant la mise en place d'une surveillance pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge ainsi que la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il existe un risque de développement de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessitant la mise en place d'une surveillance pour la septoriose du blé, les fusarioses à *Fusarium* du blé et de l'orge, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge ainsi que la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Afin d'éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, des fusarioses à *Fusarium* du blé et de l'orge, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge, le nombre d'applications de SEGURIS ERA est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives disposant des mêmes modes d'action (SDHI¹⁸, DMI¹⁹), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune relative à la gestion des résistances aux fongicides des maladies des céréales à paille²⁰.

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.

Le Comité d'Évaluation des Risques (CER) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose de classer la substance active isopyrazam reprotoxique de catégorie 1B. Cette nouvelle classification remplit les critères d'exclusion pour une substance active conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

¹⁸ SDHI: Succinate dehydrogenase inhibitor

¹⁹ DMI : Demethylation inhibitor

²⁰ Note technique commune sur la gestion de la résistance aux fongicides pour les maladies des céréales à paille

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SEGURIS ERA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH ²² 31-69	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)

²¹ 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 en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, efficacité)

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 du produit SEGURIS ERA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
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
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 : « EUH 208 : Contient de l'izopyrazam et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

²³ 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**²⁴, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - **Pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité.
- **Pour le travailleur**²⁴, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**²⁵ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁶ 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).
- **SPa 1** : Afin d'éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, des fusarioses à *Fusarium* du blé et de l'orge, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge, le nombre d'applications du produit SEGURIS ERA est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁵ 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.

²⁶ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁷ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Blé, triticale et épeautre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.

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 d'EPI²⁸ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD (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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Des essais résidus pour la détermination des métabolites communs aux triazoles réalisés sur blé et orge.

V. Données de surveillance

Il conviendra de mettre en place un suivi de la résistance à l'isopyrazam (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge, et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il conviendra également de mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, les fusarioses à *Fusarium* du blé et de l'orge, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan complet des résultats de la surveillance mise en place.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SEGURIS ERA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	150 g/L	150 g sa/ha
isopyrazam	125 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	F
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	F
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-59	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Opinion du RAC ³¹)	Sans classement pour la santé humaine	-
	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
Prothioconazole-desthio (Anses)	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
Isopyrazam (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	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

³⁰ 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.

³¹ RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of prothioconazole – Adopted 15 March 2019 – Report No CLH-O-0000001412-86-269/F. Available at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8fc14ed4-926a-98e5-280b-4bb901bfb342>

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SEGURIS ERA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³², la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Les éléments transmis par le demandeur en vue de justifier une demande de dérogation à l'évaluation comparative, en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, sont considérés comme recevables.

Dans ce cas de figure, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre pour la demande.

³² Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.