

Maisons-Alfort, le 14 avril 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SHALIMAR, à base de prothioconazole et de tébuconazole de la société Sharda Cropchem España S.L.

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 Cropchem Espana SL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SHALIMAR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SHALIMAR est un fongicide à base de 125 g/L de tébuconazole¹ et de 125 g/L de prothioconazole² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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 maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (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 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 tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 921/2014 de la Commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

² 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.

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 maltaises en date du 1 juillet 2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts 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 SHALIMAR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SHALIMAR, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du prothioconazole, et du tébuconazole pour les opérateurs⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation est inférieure à l'AOEL de la substance active tébuconazole, pour les usages revendiqués, pour les travailleurs⁷, les personnes présentes⁷ et les résidents^{7,8}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, en absence de justification de l'extrapolation (absence de comparaison des compositions intégrales **des produits testés avec celle du produit SHALIMAR**) conformément au document guide européen, la valeur d'absorption cutanée présentée dans le « *Registration Report* » ne peut être retenue pour le prothioconazole-desthio, métabolite du prothioconazole. En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs, des résidents et des personnes présentes ne peut être finalisée.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives prothioconazole et tébuconazole liées à l'utilisation du produit SHALIMAR, conduit à un IR inférieur à 1 pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions combinées aux prothioconazole-desthio et tébuconazole pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, ne peut être finalisée.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur blé, triticale et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018¹⁰ dans le cadre 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 les substances actives prothiconazole et tébuconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont requises en post-autorisation.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit SHALIMAR, 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 substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit SHALIMAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour la substance active tébuconazole et le métabolite prothiconazole-desthio n'ont pas pu être utilisés. En effet, les dates d'application considérées pour certains scénarios ne correspondent pas à la période d'application revendiquée du produit. De plus, les fractions de formation dans l'eau et les sédiments utilisées pour le métabolite prothiconazole-desthio (JAU 6476-desthio¹³) ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides FOCUS (FOCUS 2014¹⁴, FOCUS 2015¹⁵). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes non cibles, les vers de terre, les microorganismes et les plantes non cibles liés à l'utilisation du produit SHALIMAR, 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 la toxicité chronique du produit SHALIMAR 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.

Concernant les macro-organismes du sol autres que les vers de terre, aucun rapport d'étude n'ayant été fourni, l'évaluation des risques n'a pu être finalisée pour ces organismes.

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.

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 IUPAC:2-[2(RS)-2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2H-1,2,4-triazole-3(4H)-thione
CAS:2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione

¹⁴ FOCUS (2014) Generic guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, Version: 1.1 Date: 18 December 2014.

¹⁵ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

B. Le niveau d'efficacité du produit SHALIMAR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prothioconazole et du tébuconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et pour les fusarioSES des épis (*Fusarium sp.*) nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances à la septoriose, aux fusarioSES (*Fusarium sp.*), à l'helminthosporiose et à la ramulariose, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁶), 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 paille¹⁷.

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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nb max appli par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15103221 – Blé * traitement des parties aériennes * SeptorioSES Portée de l'usage : Blé et triticale	1 L/ha	1	1	-	BBCH ¹⁹ 30-59	35 jours	Non finalisé (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, macroorganismes du sols)

¹⁶ IDM : Inhibiteurs de la 14α-déméthylase, impliqués dans la biosynthèse des stérols.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ 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)	Nb max appli par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15103202 – Blé*trt Part aer* Fusariose Portée de l'usage : Blé, triticale	1 L/ha	1		-	BBCH 30-65	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, macroorgani- smes du sols)
15103214 Blé* Blé*trt Part aer* Rouilles Portée de l'usage : Blé	1 L/ha	1		-	BBCH 30-65	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, macroorgani- smes du sols)
15103226 Orge* Trt Part Aer * Helmithosporiose et ramulariose	1 L/ha	1		-	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, macroorgani- smes du sols)
00121015 Orge*Trt Part Aer*Fusariose	1 L/ha	1	1	-	BBCH 30-65	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, macroorgani- smes du sols)

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 SHALIMAR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Pour l'opérateur²¹, dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 ;
 - 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) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

²⁰ 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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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 vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²²**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A)
- **Délai de rentrée²³** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances à la septoriose, aux fusarioSES (*Fusarium sp.*), à l'helminthosporiose et à la ramulariose, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé et triticale : 35 jours
 - o Orge : 35 jours

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 d'EPI²⁶ 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

- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁷ (0,25 L, 0,5 L, 1 L) ;
- o Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L)

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁴ Arrêté du 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

²⁵ 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 (JOCE 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/ éthylène alcool vinylique

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 avec détermination des métabolites communs aux triazoles réalisés sur blé et orge, pour les substances actives tébuconazole et prothioconazole,

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole et au tébuconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et pour les fusarioSES (*Fusarium sp.*) (un seul suivi tous produits confondus) 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 conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit 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 du produit SHALIMAR

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Tébuconazole	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)
15103221 – Blé * traitement des parties aériennes * Septorioses Portée de l'usage : Blé et triticale	1 L/ha	2	14	BBCH 30-59	35 jours
15103202 – Blé*trt Part aer* Fusarioses Portée de l'usage : Blé, triticale	1 L/ha	2	14	BBCH 30-65	35 jours
15103214 Blé* Blé*trt Part aer* Rouilles Portée de l'usage : Blé	1 L/ha	2	14	BBCH 30-65	35 jours
15103226 Orge* Trt Part Aer * Helminthosporiose et ramulariose Portée de l'usage : Orge	1 L/ha	2	14	BBCH 30-59	35 jours
00121015 Orge*Trt Part Aer*Fusarioses Portée de l'usage: Orge	1 L/ha	2	14	BBCH 30-65	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Opinion du RAC ²⁹)	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
Tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁸ 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.

²⁹ RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of prothioconazole – Adopted 15 March 2019 – Report No CLH-O-000001412-86-269/F. Available at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8fc14ed4-926a-98e5-280b-4bb901bfb342>

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SHALIMAR

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur l'ensemble des usages revendiqués, en cas de décision favorable, l'évaluation comparative du produit SHALIMAR sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active tébuconazole, candidate à la substitution.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.