



Maisons-Alfort, le 08 avril 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TOPAZE

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 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TOPAZE (AMM¹ n°8300025 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TOPAZE est un fongicide composé de 100 g/L de penconazole² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TOPAZE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et de la demande d'extension d'usage majeur (avis de l'Anses du 29 décembre 2014 pour les dossiers n°2012-2186 et n°2012-2187).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du nombre d'applications associée à une mise à jour des évaluations du risque de contamination des eaux souterraines pour la vigne, l'arboriculture et les cultures légumières.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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 :

Suite à la mise à jour des concentrations dans les eaux souterraines en considérant, notamment, les paramètres d'entrée validés au niveau Européen, les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation TOPAZE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les conclusions de l'évaluation concernant les autres sections, figurant dans les avis de l'Anses du 29 décembre 2014 pour les dossiers n°2012-2186 et n°2012-2187, ne sont pas modifiées et restent applicables.

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 de la préparation TOPAZE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ⁶	Conclusion (b)
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Oidium(s)	0,25 L/ha (25 g/ha)	2	10	-	14 jours	Conforme
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oidium(s)	0,035 L/hL* (50 g/ha)	1 app./an ou 2 app. 1 an sur 2	10	-	14 jours	Conforme sauf abricot (nombre d'essais résidus insuffisant)
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * Oidium(s)	0,25 L/ha (25 g/ha)	2 non consécutives	8	-	28 jours	Conforme
16323203 Concombre * traitement des parties aériennes * Oidium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	10	-	3 jours	Conforme
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * Oidium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	10	-	3 jours	Conforme
16103203 Artichaut * traitement des parties aériennes *	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	10	-	14 jours	Conforme

⁵ 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.

⁶ 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).

Oïdium(s)						
16953206 Tomate * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	10	-	3 jours	Conforme
16863203 Poivron * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	10	-	3 jours	Conforme

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 TOPAZE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi mises à jour

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, porter :
 - a) Pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques**
 - **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/m² 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 ;
 - **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁷ 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.

- 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/m² 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 l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**
Si application avec tracteur avec cabine
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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/m² 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.
- b) **Pulvérisation manuelle sous serre - Lance**
- **pendant le mélange/chargement**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Culture haute (> 50 cm)**
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Délai de rentrée⁸ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁹.
- **SP1 :** 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.].
- **SPe2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du penconazole sur des sols à pH<7.
- **SPe3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.
- **Délais avant récolte :**
 - Fruits à pépins : 14 jours
 - Cucurbitacées à peau comestible et non comestible, tomate, aubergine, poivron : 3 jours (sous abri et plein champ)
 - Pêche, nectarine, artichaut : 14 jours
 - Vigne : 28 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas utiliser les pomaces de pommes traitées en alimentation animale.

Recommandations de l'Anses 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 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 mis à jour

Bouteilles ou bidons en PEHD-f¹¹, PEHD/PA¹² ou PET¹³ (250 mL, 500 mL, 1 L ou 5 L).

⁸ 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.

⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁰ 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.

¹¹ Polyéthylène haute densité fluoré.

¹² Polyéthylène haute densité/Polyamide.

¹³ Polytéraphthalate d'éthylène.

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait, dans un délai de 24 mois, de :

mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié du métabolite 1,2,4-triazole. Lors d'évaluations précédemment réalisées sur les produits de protection des plantes à base de substances actives de la famille des triazoles, il a été identifié que différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. En conséquence, afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, un suivi dédié de ce métabolite s'avère nécessaire.

Annexe 1

**Usages de la préparation TOPAZE (AMM n° 8300025)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Penconazole	100 g/L	25 à 50 g/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603202 Pommier * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,25 L/ha (25 g/ha)	2	14 jours
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,035 L/hL* (50 g/ha)	1 app./an ou 2 app. 1 an sur 2	14 jours
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,25 L/ha (25 g/ha)	2 non consécutives	28 jours
16323203 Concombre * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	3 jours
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	3 jours
16103203 Artichaut * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	14 jours
16953206 Tomate * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	3 jours
16863203 Poivron * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (50 g/ha)	2	3 jours

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
Penconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁴ 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.