

Maisons-Alfort, le 19/09/2024

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit YANILA,
à base de prothioconazole et de méfentrifluconazole
de la société BASF France SAS Division Agro

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 BASF France S.A.S Division Agro, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit YANILA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit YANILA est un fongicide à base de 95 g/L de prothioconazole¹ et de 50 g/L de méfentrifluconazole² 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 de l'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 évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 22/04/2024.

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) n° 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active méfentrifluconazole, 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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 de l'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.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

L'étude de stabilité accélérée a été réalisée dans un emballage en PEHD/PA⁶ de 1 L. Compte tenu du type de formulation (concentré émulsionnable), les données de stabilité ne sont pas extrapolables aux emballages de plus petite contenance. Par conséquent, les emballages de volume inférieur à 1 L ne sont pas considérés comme acceptables.

Les teneurs en impuretés pertinentes dans le produit YANILA sont inférieures aux limites maximales acceptables pendant toute la durée de l'étude de stabilité accélérée. Toutefois, une étude de stabilité à température ambiante est requise en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit YANILA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives et du desthio-prothioconazole (métabolite

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 PEHD/PA : polyéthylène Haute densité/ polyamide

⁷ 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.

du prothioconazole) pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, et à l'AAOEL¹⁰ du méfentrifluconazole pour les opérateurs et les personnes présentes⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées prend en compte un scénario « pire-cas » où l'intégralité du prothioconazole est métabolisé en desthio-prothioconazole. Dans ce scénario, l'estimation des expositions cumulées à la substance active méfentrifluconazole et au métabolite desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit YANILA, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ 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, triticales, seigle et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives méfentrifluconazole et prothioconazole contenues dans le produit YANILA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ des substances actives et de leurs métabolites¹⁵.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit YANILA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit YANILA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit YANILA est considéré comme satisfaisant pour les usages sur septoriose du blé et triticales (*Zymoseptoria tritici*), rouille jaune du blé et triticales (*Puccinia striiformis*), rouille brune (*Puccinia recondita/ Puccinia triticina*) du blé, triticales et seigle, fusariose du blé (*Fusarium* spp.), helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*), rhynchosporiose de l'orge et seigle (*Rhynchosporium secalis*) et ramulariose de l'orge (*Ramularia collo-cygni*).

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ AAOEL : (Acute 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 en une seule fois, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ 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

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

Concernant l'usage sur oïdium du blé et du triticale (*Blumeria graminis*), l'évaluation de l'efficacité du produit YANILA ne peut être conduite sur cet usage majeur, en raison d'un très faible nombre d'essai soumis (1 seul essai réalisé sur triticale en Allemagne), de l'absence d'information sur l'efficacité du méfentrifluconazole sur cette maladie et de la situation de résistance de cette maladie aux inhibiteurs de la déméthylation (IDM) en France.

Compte tenu de l'insuffisance du nombre de données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur fusariose à *Microdochium* (*Microdochium nivale*) (3 essais sur blé et seigle) et sur rouille de l'orge (*Puccinia hordei*) (3 essais), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit YANILA pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit YANILA est considéré comme négligeable pour les 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.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole et du méfentrifluconazole pour *Zymoseptoria tritici*, *Ramularia collo-cygni*, *Fusarium spp.*, *Pyrenophora teres* et *Blumeria graminis*, nécessitant la mise en place d'un monitoring.

Pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et la ramulariose de l'orge (*Ramularia collo-cygni*), il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée vis-à-vis du prothioconazole.

Pour éviter le développement de résistances à certaines maladies des céréales, le nombre d'application du produit est limité à une applications maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), 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 paille¹⁶.

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.

¹⁶ Note commune Résistances aux fongicides, Céréales à pailles.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	1	BBCH ¹⁸ 30-69	35 Jours	Conforme
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Conforme
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Non conforme (efficacité)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Conforme
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Non finalisée (efficacité)
15103226 Orge*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1		1	BBCH 30-69	35 Jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69		35 Jours	Conforme
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69		35 Jours	Non finalisée (efficacité)

¹⁷ 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).

¹⁸ 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)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer. *Rouille(s)	1,5 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 Jours	Conforme
00125012 Seigle*Trt Part.Aer. *Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Non finalisée (efficacité)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1		BBCH 30-69	35 Jours	Conforme

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 YANILA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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 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 :

« Contient du poly{2-méthylprop-2-énoic acid-2-amino-2-méthylpropan-1-ol (1/1)-co-[α-(C16-18-alkyl)poly(oxythane-1,2-diyl) 2-méthylprop-2-énoate]-co-(méthyl 2-méthylprop-2-énoate)-co-(tert-butyl prop-2-énoate)-co-(1-éthénylpyrrolidin-2-one)} et du 2-Ethylhexyl-S-(-)-2-hydroxy propionate ».

¹⁹ 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.

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'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²¹ 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 ou écran facial certifié 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 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 vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur/semencier²²**, 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 374-3.
- **Délai de rentrée²³** :
 - 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).

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 20 mètres²⁶ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole et au méfentrifluconazole, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, seigle : 35 jours

Recommandations de la Direction de l'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'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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA²⁸ (1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- o Fût en PEHD/PA (50 L)
- o Bouteille en PEHD-f²⁹ (1 L)
- o Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- o Fût en PEHD-f (50 L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit:

- Une étude de stabilité long terme du produit YANILA, incluant la détermination des impuretés pertinentes desthio-prothioconazole et diméthylformamide.

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de poursuivre ce suivi et de fournir une synthèse de l'ensemble des résultats lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit.

²⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁶ En cohérence avec l'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.

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- Un monitoring de la résistance au prothioconazole et méfentrifluconazole pour la septoriose (*Zymoseptoria tritici*), la fusariose (*Fusarium* spp.) et l'oidium (*Blumeria graminis*) du blé ; et pour la ramulariose (*Ramularia collo-cygni*) et l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) de l'orge.
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) et l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et la ramulariose (*Ramularia collo-cygni*) de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	50 g/L	75 g sa/ha
méfentrifluconazole	95 g/L	142,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
00108036 Blé*Trt Part.Aer. *Fusariose à microdochium <i>Portée de l'usage : Blé, Epeautre et Triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer. *Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer. *Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
00125012 Seigle*Trt Part.Aer. *Fusariose à microdochium <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-69	35 Jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
desthio-prothioconazole (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
méfentrifluconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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.