

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour les préparations PROPLANT et ELWEISS PRO
de la société AGRIPHAR S.A.
après approbation du propamocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR S.A., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations PROPLANT et ELWEISS PRO après approbation du propamocarbe, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PROPLANT à base de propamocarbe-HCl¹, destinée au traitement fongicide du céleri, du concombre, du cornichon, de la courgette, de la chicorée witloof, du chou, de l'oignon, du poireau, du radis, de la tomate et aux traitements généraux.

De plus, cet avis inclut l'évaluation de l'extension d'usage majeur sur melon et laitue demandée antérieurement à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 et redemandée à l'occasion de ce réexamen.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

La préparation PROPLANT disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500199). En raison de l'approbation de la substance active propamocarbe⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis reprend celui du 5 mars 2013 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

¹ Chlorhydrate de propamocarbe.

² 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 29 janvier 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PROPLANT est un fongicide composé de 722 g/L de propamocarbe-HCl (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) dans le cadre du réexamen sont mentionnés à l'annexe 1. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) dans le cadre de l'extension d'usage sont mentionnés à l'annexe 2.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation PROPLANT permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PROPLANT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair $\geq 110^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité $> 400^{\circ}\text{C}$). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,3 à 20°C .

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C , 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La bouillie formée lors de l'application est stable au moins 18 heures.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,01 % à 3,0 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation

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.

sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux n'est pas complètement validée. Il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode de détermination des résidus de la substance active complètement validée dans les plantes.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riches en eau)	Propamocarbe	0,01 mg/kg
Sol	Propamocarbe	0,02 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Propamocarbe	0,05 µg/L
Air	Propamocarbe	9 µg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du propamocarbe-HCl, fixée lors de son approbation, est de **0,29 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 52 semaines chez le rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) du propamocarbe-HCl, fixée lors de son approbation, est de **1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par gavage de 28 jours chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation PROPLANT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,01 mg/L/4 h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée¹⁰.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁰ Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher). Néanmoins ce test n'est pas suffisamment sensible et la substance active est sensibilisante. De plus, un test réalisé avec une préparation similaire chez la souris (LLNA) indique que la préparation est sensibilisante.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Le propamocarbe n'est pas mentionné dans le bilan à 10 ans du réseau Phyt'Attitude sur la période 1997-2007.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le propamocarbe-HCl, fixé lors de son approbation, est de **0,29 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 52 semaines chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du propamocarbe-HCl sont de 1,42 % pour la préparation non diluée et de 2,75 % pour la préparation diluée, fixées sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat menée avec la préparation PROPLANT.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec un pulvérisateur à dos*
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

1 *Traitement des parties aériennes*

• **Cultures basses : pulvérisation foliaire en plein champ ou sous grandes serres**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PROPLANT :

- cultures basses : melon, laitue ;
- dose d'emploi : 3 L/ha (2166 g/ha propamocarbe-HCl) ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	11,1

• **Culture haute (concombre) : pulvérisation foliaire sous serre**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PROPLANT :

- culture haute: concombre ;
- dose d'emploi : 3 L/ha (2166 g/ha propamocarbe-HCl) ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	40

2 *Traitement des plants sous serres (arrosage des substrats)*

• **Par le producteur de plants**

Le traitement est automatique (système d'automate utilisé pour l'application en maraîchage sous serre). Les plants sont acheminés par bande transporteuse sur une table dans un tunnel de douchage. Pendant cette phase, l'exposition de l'opérateur est considérée comme négligeable.

L'exposition pendant la phase de mélange/chargement est évaluée à l'aide du modèle BBA par défaut avec les paramètres suivants :

- cultures basses : céleri, concombre, cornichon, courgette, chou, oignon, poireau, melon, tomate ;
- dose d'emploi : 100 L/ha (72200 g/ha de propamocarbe-HCl).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	246,7
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	28,5

- **Par l'agriculteur**

Il s'agit d'un traitement de plaques avec godets contenant des plants qui est réalisé par l'agriculteur sur des tables.

En considérant les conditions d'application suivantes en maraîchage sous serre de la préparation PROPLANT, l'exposition systémique des opérateurs pendant la phase de mélange/ chargement et d'application a été estimée à l'aide du modèle BBA par défaut sur les cultures situées sur des tables avec les paramètres suivants :

- cultures hautes : céleri, concombre, cornichon, courgette, chou, oignon, poireau, melon, tomate ;
- dose d'emploi : 100 L/ha (72200 g/ha de propamocarbe-HCl) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	310
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application et port d'un masque de type FFP2	182

- **Apport dans l'eau d'irrigation sur le chou (0,25 L/hL).**

Le risque est couvert par l'évaluation du risque réalisée pour le traitement de plants sous serre par douchage (exposition de l'opérateur lors de la phase de mélange/chargement du système d'irrigation).

- **Incorporation au substrat**

L'exposition de l'opérateur a été évaluée pendant la phase de mélange/chargement à l'aide du modèle BBA par défaut. Pendant la phase d'incorporation automatisée, l'exposition de l'opérateur est considérée comme négligeable. .

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	0,6

3 **Traitement du semis dans le champ : pour le radis uniquement (100 L/ha)**

L'exposition des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA par défaut, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PROPLANT :

- culture basse : radis ;
- dose d'emploi : 100 L/ha (72200 g/ha de propamocarbe-HCl) ;
- surface traitée par jour : 20 ha (pire cas) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
	Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	153
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	86,1

4 **Traitement des endives par pulvérisation sur collet et trempage des racines**

L'exposition de l'opérateur a été évaluée pendant la phase de mélange/chargement à l'aide du modèle BBA par défaut avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 100 L/ha (72200 g/ha de propamocarbe-HCl) ;
- surface moyenne traitée par jour : 115 m².

Pendant la phase d'application, l'exposition est considérée comme négligeable. En effet, que ce soit par pulvérisation ou par trempage, cette phase d'application est complètement automatisée.

L'exposition estimée pendant le mélange/chargement, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail		% AOEL
		Propamocarbe-HCl
Avec port d'une combinaison de travail pendant la phase de mélange/chargement	Pulvérisation du collet	0,1
	Trempage des racines	14,2

Pour l'ensemble des usages revendiqués, l'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail (et de gants selon les cas par les opérateurs). Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour les opérateurs est acceptable pour l'ensemble des types d'applications de la préparation PROPLANT, à l'exception du traitement de plants par l'agriculteur (système d'application non automatisé), dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

En maraîchage de plein air, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 9,9 % de l'AOEL du propamocarbe-HCl. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation PROPLANT est considéré comme acceptable.

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

En maraîchage sous serre, les personnes présentes ne seront pas exposées car l'accès n'est pas autorisé.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

En traitement des parties aériennes, l'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸, représente 45 % de l'AOEL du propamocarbe-HCl pour le maraîchage sous serre et 8,8 % de l'AOEL du propamocarbe-HCl pour le maraîchage de plein champ sans port de protection. Le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PROPLANT est considéré comme acceptable.

Toutefois, le pétitionnaire préconise pour les travailleurs de porter un vêtement couvrant les bas et les jambes en polyester/coton.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation PROPLANT, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du propamocarbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur chicorée, tomate, concombre, melon et laitue (produit brut et denrées transformées).

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du propamocarbe et de ses sels exprimés en propamocarbe.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du propamocarbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011.

Essais résidus dans les végétaux

Traitement en pépinière

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement en pépinière sont soit de deux applications par douchage à la dose de 72 kg/ha de propamocarbe-HCl, effectuée avant ou, au plus tard, à la transplantation dans la parcelle de production, soit par incorporation dans le compost utilisé comme support de culture en pépinière.

Les deux pratiques sont jugées équivalentes quant à leur impact sur les résidus de propamocarbe dans les produits récoltés. Etant donné la période d'application, le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de type F. Les cultures concernées sont des cultures annuelles dont les plants peuvent être produits en pépinière. Il s'agit de plantes à bulbes (oignon), de légumes fruits (tomate, poivron, concombre, cornichon, melon, courgette, aubergine, pastèque, etc.), de différentes espèces de chou, de légumes feuilles (laitue, scarole, fines herbes, etc.), de légumes tiges (poireau, céleri), ainsi que des fraises.

Pour appuyer cette demande, un argumentaire a été fourni basé sur les résultats d'essais de douchage réalisés sur tomate, aubergine, chou pommé, chou-fleur et chou de Bruxelles, conformément aux BPA revendiquées. Aucun résidu de propamocarbe n'a été quantifié dans les parties consommables à la récolte.

Par ailleurs, une comparaison a été réalisée entre les niveaux de résidus dans des laitues traitées par douchage (2 applications à 15900 g/ha), puis par voie foliaire (2 applications à la dose de 1320 g/ha) et ceux mesurés dans des laitues ayant reçu 3 applications foliaires (à la dose de 1320 g/ha). Ces essais ne permettent pas de conclure que le douchage n'a pas d'influence sur le niveau de résidus dans les parties consommables, vu que les niveaux de résidus dans les deux cas sont du même ordre.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Par conséquent, l'usage revendiqué est jugé acceptable d'une part sur les cultures pour lesquelles un autre mode d'application est autorisé en Europe et disposant d'une LMR supérieure à la limite de quantification (LQ), et d'autre part sur les cultures dont les parties consommables sont récoltées plus de 90 jours après repiquage.

- **Chicorée witloof (production de chicons)**

Les BPA revendiquées sur chicorée witloof sont d'une application à la dose de 240 g/hL de propamocarbe-HCl effectuée sur les racines avant forçage, 21 jours avant la récolte des chicons. La production de chicons est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les chicons d'endives ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces mêmes essais ont été évalués dans le cadre d'une demande de modification de la LMR du propamocarbe sur chicorée witloof (production de chicons)¹⁹. 7 de ces essais ont été jugés acceptables par l'EFSA et ont abouti à la modification de la LMR sur chicorée witloof.

Par conséquent, les BPA revendiquées sur chicorée permettront de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe.

- **Concombre**

Les BPA revendiquées sur concombre sont de 3 applications foliaires à la dose de 2170 g/ha de propamocarbe-HCl, en respectant un DAR de 3 jours. La culture du concombre est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud ou Nord et sous abri sont requis.

Concombre sous abri

Bien que ne faisant pas partie des usages représentatifs retenus lors de l'approbation du propamocarbe-HCl, 7 essais sur concombre sous abri ont été évalués dans le rapport d'évaluation européen. Quatre ont été conduits conformément à des BPA voisines de celles revendiquées (2 applications par douchage à 15500 g sa/ha suivies de 4 applications foliaires à 800 g sa/ha) et 3 essais ont été réalisés conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications foliaires à 3500 g sa/ha).

13 essais sous abri mesurant les teneurs en résidus dans les concombres ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 4 soutenant une BPA de 2 applications par douchage à 15500 g sa/ha suivies de 3 applications foliaires à la dose de 2200 g sa/ha sont jugés acceptables.

8 essais sous abri mesurant les teneurs en résidus dans les concombres soutenant une BPA de 2 applications par douchage à 15500 g sa/ha suivies de 4 applications via le système d'irrigation à la dose de 1590 g sa/ha ont également été fournis. L'ensemble de ces essais permet de soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 2,8 mg/kg.

Concombre de plein champ

6 essais conduits dans la zone Nord et mesurant les teneurs en résidus dans les concombres ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais en plein champ ont été réalisés conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications foliaires à la dose de 2200 g sa/ha). Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 1,26 mg/kg.

Enfin, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005, l'Irlande en tant qu'état membre rapporteur (EMR) du propamocarbe-HCl indique que les BPA revendiquées sur concombre font l'objet d'autorisations dans plusieurs autres états membres de l'Union européenne, et la valeur de plus haut résidu signalée est identique à celle obtenue dans les essais disponibles sur concombre sous abri.

¹⁹ European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for propamocarb in leek, spinach, witloof and lamb's lettuce. EFSA Journal 2011;9(3):2094. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2094. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les concombres, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur concombre permettront de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe.

- **Melon**

Les BPA revendiquées sur melon sont de 3 applications par pulvérisation foliaire à la dose de 2170 g/ha de propamocarbe-HCl, avec un DAR de 3 jours. La culture de melon est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud et sous serre sont requis.

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les melons de plein champ ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,09 mg/kg pour le propamocarbe.

Les niveaux de résidus mesurés dans les melons, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur melon de plein champ permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le propamocarbe. En revanche, aucune donnée ne permet d'évaluer le niveau de résidus attendu sur melon sous serre.

- **Laitue**

Les BPA revendiquées sur laitue sont de 3 applications par pulvérisation foliaire à la dose de 1083 g/ha de propamocarbe-HCl, avec un DAR de 14 jours sous abri et de 7 jours en plein champ. La culture de la laitue est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France des essais conduits dans les deux zones sont requis.

L'usage sur laitue a été évalué lors de l'approbation du propamocarbe-HCl. 24 essais (14 sous serre, 5 en zone Sud et 5 en zone Nord) ont été évalués dans le rapport d'évaluation européen. Ils ont été réalisés en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 1660 g sa/ha au lieu de 3 à la dose de 1083 g sa/ha). L'usage représentatif accepté au niveau européen est de 2 applications par douchage à la dose de 72000 et 32000 g sa/ha suivies de 2 applications foliaires à la dose de 1660 g sa/ha, DAR de 21 jours.

Laitue sous abri

11 essais conduits sous abri ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 35,9 mg/kg. Cependant, la distribution des résultats montrent que les BPA revendiquées sont susceptibles d'aboutir à un dépassement de la LMR de 50 mg/kg pour le propamocarbe. La distribution des résultats pour des BPA moins critiques (DAR de 21 jours au lieu de 14) permettent en revanche d'estimer que les LMR en vigueur seront respectées.

Laitue de plein champ

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les laitues produites en plein champ ont été fournis dans le cadre de ce dossier. 8 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud en respectant les BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications au lieu de 3 et DAR de 14 jours au lieu de 7). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 13 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les laitues, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA proposées (2 applications au lieu de 3 et DAR de 14 jours au lieu de 7 sur laitue de plein champ et 3 applications, DAR de 21 jours au lieu de 14 sur laitue sous abri) permettront de respecter la LMR en vigueur de 50 mg/kg pour le propamocarbe.

Délais d'emploi avant récolte

Melon de plein champ, concombre : 3 jours

Laitue de plein champ : 14 jours

Laitue sous abri, chicorée witloof : 21 jours

Traitement en pépinières : respecter un DAR de 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la LQ.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PROPLANT, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

L'évaluation européenne²⁰ du propamocarbe conclut qu'en raison d'un manque de précision des données fournies, une restriction doit être associée aux mises sur le marché de produits contenant du propamocarbe : une période de 120 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une culture suivante doit être respectée.

Dans le but de lever cette restriction, 5 nouvelles études mesurant le niveau de résidus de propamocarbe dans les cultures suivantes ont été fournies et évaluées dans le dossier de modifications des conditions d'emploi d'une autre préparation à base de propamocarbe. Les BPA revendiquées pour cette préparation sont considérées comme plus critiques que celles de la préparation PROPLANT évaluées dans le cadre de ce dossier. Aucun résidu (inférieur à la LQ) de propamocarbe n'est détecté dans les carottes (représentatives des légumes racines), les laitues (représentatives des légumes feuilles) et dans le blé (représentatif des céréales) implantés entre 30 et 40 jours après traitement. Ces données, confirmées par des résultats d'analyse de sol et des calculs théoriques, permettent de considérer qu'aucun résidu n'est attendu dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Aucune étude de caractérisation des résidus dans les différentes conditions d'hydrolyse n'est disponible. Des études de suivi du propamocarbe dans les denrées transformées issues de tomate et de laitue ont été fournies dans le cadre de ce dossier, mais en l'absence de données sur la nature du résidu, ces études ne sont pas exploitables.

Considérant que beaucoup de denrées pour lesquelles l'utilisation de la préparation PROPLANT est revendiquée sont principalement consommées cuites, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude sur la nature du résidu dans les produits transformés.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme du propamocarbe dans les plantes en traitement foliaire (épinard, laitue, tomate, pomme de terre et concombre), en traitement de sol (laitue et tomate), ainsi que chez l'animal (vache laitière), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du propamocarbe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme la somme du propamocarbe et de ses sels, exprimés en propamocarbe.

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernant la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen

²⁰ EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80, Conclusion on the peer review of propamocarbo.

communautaire de la substance active propamocarbe. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PROPLANT et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le propamocarbe-HCl est dégradé dans les sols et forme des produits de dégradation transitoires. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est observé. La minéralisation atteint 66,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours et les résidus non-extractibles 56 % de la RA après 14 jours. La minéralisation est la voie de dissipation majoritaire.

La dissipation du propamocarbe-HCl en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies.

La dégradation du propamocarbe-HCl par photodégradation a été étudiée dans deux études. Les résultats obtenus divergent sur la vitesse de photo-dégradation avec d'une part une accélération de la dégradation (sensibilité du propamocarbe-HCl) et d'autre part pas d'effet particulier par rapport à un témoin. Cependant, même si l'on considère une accélération de la dégradation due à la photolyse, cette dernière n'entraîne pas de formation de métabolites majeurs ou mineurs non transitoires.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le propamocarbe-HCl : $DT_{50}^{22} = 136$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²³, $n=19$ (EFSA, 2006²⁴).

La PECsol maximale calculée pour le propamocarbe-HCl dans le cas de la préparation PROPLANT pour les usages revendiqués est de 6,8 mg/kg_{SOL}.

Persistence et accumulation

Le propamocarbe-HCl n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁵, la mobilité du propamocarbe-HCl est considérée comme faible.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du propamocarbe-HCl du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le propamocarbe-HCl : $DT_{50} = 13,91$ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO, $n=9$) ; $K_{foc}^{27} = 536$ mL/g_{OC} et $1/n^{28} = 0,87$ (valeur moyenne, $n=9$).

Dans le cas des usages revendiqués pour la préparation PROPLANT, les PECeso calculées pour le propamocarbe-HCl sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²³ SFO : cinétique de premier ordre.

²⁴ EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80, Conclusion on the peer review of propamocarbe.

²⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁶ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

²⁷ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁸ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

l'ensemble des scénarios européens et des conditions testées. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour la préparation PROPLANT.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le propamocarbe-HCl se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment, principalement par minéralisation (maximum de 95 % de la RA après 105 jours). Le transfert de propamocarbe-HCl dans le sédiment atteint 37 % de la RA après 14 jours et les résidus non-extractibles représentent au maximum 16 % de la RA après 63 jours. Aucun produit de dégradation supérieur à 5 % de la RA n'est observé.

Le propamocarbe-HCl est stable à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température pertinentes. Il n'est pas sensible à la photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres d'entrée suivants pour le propamocarbe : DT_{50} eau = 12,0 jours et DT_{50} sed = 24,5 jours.

Voie d'entrée	Longueur (dérive)	Propamocarbe-HCl	
		Usage melon	Usage laitue
PECesu, dérive (µg/L)	Forte (10 m)	3,928	1,964
	Moyenne (30 m)	1,354	0,677
	Faible (100 m)	0,406	0,203
PECsed, initiale (µg/kg)	Forte (10 m)	10,87	5,43
PECesu, drainage (µg/L)	n.a.	15,45	25,33

n.a : non applicable

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,1$ à $4,7 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C), le propamocarbe-HCl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008²⁹). La DT_{50} du propamocarbe-HCl dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est comprise entre 4,03 et 13,4 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le propamocarbe n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010³⁰).

Suivi de la qualité des eaux

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines ne sont pas disponibles pour le propamocarbe.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, aucune donnée n'est présente dans la base de données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) regroupant les données entre 1997 et 2004. Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010³¹) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 581 analyses (284 stations d'observation).

²⁹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁰ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³¹ Anses (2010): Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1842 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 962 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Risques liés aux traitements des parties aériennes

Les rapports toxicité/exposition (TER³²) ont été calculés, pour la substance actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Propamocarbe-HCI					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 8,44	> 11,8	10
	Insectivores		> 15,48	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Plantes feuillues	> 8,22	> 13,3	10
	Insectivores		> 14,50	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	1,70	5,32	5
	Insectivores		1,58	5,31	

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores. Cette 1^{ière} étape d'évaluation affinée qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PROPLANT pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER affiné est obtenue sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de décroissance des

³² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

résidus dans les végétaux et le pigeon ramier (*Columba palumbus*) comme espèces focales permet de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PROPLANT pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire n'ait été affiné.

Risques liés aux traitements du sol

Dans le cas de ces traitements, la préparation PROPLANT est appliquée, en pépinière, par arrosage sur le substrat. Lors de la transplantation des plants en plein champ, des résidus peuvent être présents sur les feuilles. Les données disponibles montrent que les risques pour les oiseaux sont couverts par l'évaluation réalisée pour les applications par pulvérisation sur les parties aériennes bien que la dose d'application par arrosage soit supérieure.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{33}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 15000).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Propamocarbe-HCl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1330 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 104 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation PROPLANT**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Risques liés aux traitements des parties aériennes

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Propamocarbe-HCl					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 16,60	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	4,58	5,83	5

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette 1^{ière} étape d'évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus

³³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PROPLANT pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER affiné est obtenue sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Risques liés aux traitements du sol

Dans le cas de ces traitements, la préparation PROPLANT est appliquée, en pépinière, par arrosage sur le substrat. Lors de la transplantation des plants en plein champ, des résidus peuvent être présents sur les feuilles. Les données disponibles montrent que les risques pour les mammifères sont couverts par l'évaluation réalisée pour les applications par pulvérisation sur les parties aériennes bien que la dose d'application par arrosage soit supérieure.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER > 20750$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation PROPLANT sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{34} 96h = 140 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{35} 48h > 140 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{36} 72h = 246 mg préparation/L ; CEr_{50}^{37} 72h = 255 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEr_{50} 7j > 1330 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC^{38}$ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La $PNEC$ du propamocarbe-HCl est basée sur la $NOEC^{39}$ issue d'une étude des effets chroniques chez les invertébrés aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 ($PNEC$ propamocarbe-HCl = 1230 $\mu g/L$).

Cette $PNEC$ a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. ($PNEC > PEC$ forte = 3,928 $\mu g/L$).

Cette $PNEC$ a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par ruissellement et par drainage pour la substance active ($PEC/PNEC = 0,19$ pour le ruissellement et 0,02 pour le drainage). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par ces voies de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PROPLANT et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁰, les quotients de risque⁴¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

³⁴ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁶ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

³⁷ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

³⁸ $PNEC$: concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁹ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Propamocarbe-HCl (sa)	> 100 µg sa/abeille	< 22	> 84 µg sa/abeille	< 26	50
PROPLANT (PP)	> 100 µg PP/abeille	< 22	> 116,35 µg PP/abeille	< 19	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PROPLANT sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴² > 1,5 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1,5 L préparation/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ < 2,64 pour *A. rhopalosiphi* et < 2,64 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles doivent donc être affinés.

L'évaluation affinée des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation PROPLANT sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (ER₅₀⁴³ > 9 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (ER₅₀ > 8,1 L préparation/ha)]. Des tests sont également disponibles pour des espèces supplémentaires, sur substrat artificiel pour *Poecilus cupreus*, *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata* et sur substrat naturel pour *Pardosa* sp.

Sur la base de l'ensemble de ces essais supplémentaires, il est possible de conclure que les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles pour les vers de terre sur la substance active et la préparation PROPLANT (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg de sol sec).

Les TER pour la substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 98, TERlt = 53,6).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du propamocarbe-HCl et de la préparation PROPLANT sont disponibles. Les résultats de ces essais permettent de conclure qu'aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PROPLANT pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité d'une préparation dont la toxicité est considérée extrapolable à la préparation PROPLANT sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont disponibles dans le dossier européen de la substance active. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

⁴² LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴³ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le propamocarbe-HCl est un fongicide systémique d'action multisite appartenant à la famille des carbamates. Il est utilisé contre les mildioux. Au niveau biochimique, le propamocarbe-HCl agit sur différents stades de la synthèse des phospholipides et des acides gras, perturbant ainsi la formation de la membrane cellulaire des champignons. Le propamocarbe-HCl affecte la croissance mycélienne, la production de spores, ainsi que la germination des spores.

Essais préliminaires

- **Traitement du sol - Fonte des semis**

Les conditions d'emploi de la préparation PROPLANT sur les maladies des fontes de semis pour les traitements généraux et les cultures légumières ont été modifiées : 2 applications à 10 mL/m² sont désormais revendiquées au lieu d'1 seule application à 14 mL/m². Or aucune donnée n'a été fournie permettant de démontrer l'équivalence de ces deux conditions d'emploi.

1 seule application est probablement suffisante pour protéger la jeune plantule (du stade début de germination de la semence au stade levée), période au cours de laquelle s'opèrent les fontes de semis. La 2^{ème} application vise à prolonger la protection des systèmes racinaires des jeunes plantes pendant la phase de croissance au cours des 1^{ères} semaines après la levée (ce qui n'est plus une fonte de semis).

- **Traitement des parties aériennes - Mildiou du concombre**

4 essais doses ont été réalisés sur cette maladie en Allemagne et en Autriche. Une meilleure protection des concombres est statistiquement observée avec la dose de 3 L/ha de préparation PROPLANT par rapport à la dose de 1,5 L/ha dans 3 essais et par rapport à la dose de 2,4 L/ha dans 1 essai.

Essais d'efficacité

- **Traitement du sol - Fonte des semis sur les cultures ornementales**

Les essais fournis ont été conduits entre 1995 et 1999. 17 essais ont été attaqués par *Pythium* ou par *Phytophthora*. La plupart des essais ont déjà été évalués lors de la demande d'autorisation initiale sur cet usage.

Dans 16 essais, la protection apportée par la préparation PROPLANT, appliquée entre 12 et 30 mL/m² en traitement de sol, est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence apportant 722 g/L de propamocarbe-HCl apportant la même quantité de substance active au m².

La préparation PROPLANT appliquée à 10 mL/m² n'a été testée que dans 1 essai, montrant une efficacité moyenne contre *Pythium* comme pour la préparation de référence à base de propamocarbe-HCl. Les données fournies pour justifier l'efficacité de la préparation PROPLANT à 10 mL/m² sont insuffisantes, il conviendra donc de fournir des données supplémentaires en post-autorisation.

- **Traitement du sol - Fonte des semis sur les cultures légumières**

Les essais fournis ont été conduits entre 1995 et 1999. 19 essais ont été attaqués par *Pythium* ou par *Phytophthora*. La plupart des essais ont déjà été évalués lors de la demande d'autorisation initiale sur cet usage.

Dans 4 essais sur tomate et concombre, la protection apportée par la préparation PROPLANT, appliquée à 15 mL/m² sur le sol est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence apportant la même quantité de substance active au m². Des données plus récentes rendant compte de l'efficacité de la préparation PROPLANT à 10 mL/m² auraient été pertinentes.

Dans 4 autres essais sur laitue, la préparation PROPLANT, testée à 5 mL/m², offre un contrôle moyen de la fonte des semis. Cette culture n'est pas revendiquée dans les usages et la dose utilisée est inférieure à celle revendiquée en fonte des semis.

Dans 4 essais sur chou, présentés lors de la demande d'autorisation initiale sur cet usage, la préparation PROPLANT a été testée à 10 mL/m² en traitement de sol. L'efficacité de la préparation appliquée à 10 mL/m² sur le sol est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence apportant 722 g/L de propamocarbe-HCl. Le niveau de protection sur la levée des plantules était modéré.

Les données fournies pour justifier l'efficacité de la préparation PROPLANT à 10 mL/m² sont insuffisantes, il conviendra donc de fournir des données supplémentaires en post-autorisation.

- **Traitement du sol - Mildiou du chou**

4 essais, déjà fournis lors de la demande d'autorisation initiale sur cet usage, ont été refournis. L'efficacité est jugée bonne suite à l'application par douchage sur le cube de tourbe de 10 mL/m² de préparation PROPLANT.

3 nouveaux essais réalisés en 2010 ont été fournis. Ils montrent que le meilleur positionnement du produit doit être fait au début de levée – pointage du chou et que la dose efficace est de 10 mL/m². Le niveau de contrôle est similaire à celui de la préparation de référence à base de 530 g/L de propamocarbe-HCl et de 310 g/L de fosétyl-aluminium appliquée à 3 mL/m². D'après le facteur de conversion fourni, la dose de 10 mL/m² correspond à la dose de 0,25 L/ha (pour un volume d'eau de 40000 L/ha).

- **Traitement des parties aériennes - Mildiou du concombre**

4 essais réalisés en France, déjà fournis lors de la demande d'autorisation initiale sur cet usage, ont été refournis. 10 autres essais, réalisés en Europe entre 1999 et 2005, ont été fournis. Dans ces essais, la préparation PROPLANT appliquée en traitement des parties aériennes à la dose de 3 L/ha offre le même niveau de contrôle du mildiou que la préparation de référence apportant 722 g/L de propamocarbe-HCl. Le rendement est amélioré pour les modalités ayant été traitées avec l'une de ces préparations.

- **Traitement de plants - Phytophthora de la chicorée Witloof**

Aucune donnée, ni argumentaire, ni essai n'a été fourni sur cet usage. Aucun renseignement sur l'autorisation initiale de la préparation sur cet usage n'est disponible. L'extrapolation des données obtenues sur mildiou du concombre n'est pas possible sur chicorée witloof. L'efficacité de la préparation PROPLANT appliquée en traitement du collet à la dose de 10 mL/m² n'a pu être évaluée sur mildiou.

- **Traitement de plants - Pythium de la chicorée witloof**

Aucune donnée, ni argumentaire, ni essai n'a été fourni sur cet usage. Aucun renseignement sur l'autorisation initiale de la préparation sur cet usage n'est disponible. L'extrapolation des données obtenues sur *Pythium* des cultures légumières n'est pas possible sur chicorée witloof. L'efficacité de la préparation PROPLANT appliquée en traitement du collet à la dose de 10 mL/m² n'a pu être évaluée sur *Pythium*.

- **Traitement des parties aériennes - Mildiou du melon**

Sur melon, 4 essais ont été conduits sur 2 ans. L'application de la préparation PROPLANT à 3 L/ha, renouvelée avec un intervalle de 10-14 jours, a fourni un bon contrôle du mildiou avec 70 % d'efficacité en termes de pourcentage de feuilles attaquées et avec 91 % d'efficacité en termes d'intensité d'attaque sur feuilles.

- **Traitement des parties aériennes - Mildiou de la laitue**

Dans les 10 essais réalisés en France, quelle que soit l'intensité d'attaque en mildiou, 3 à 5 applications de la préparation PROPLANT (à 1,5 L/ha) débuté 2-4 jours après la transplantation et renouvelées avec un intervalle de 10-14 jours se sont montrées très efficaces pour contrôler le développement du mildiou sur la laitue cultivée sous serre. De même, 4 applications de la préparation PROPLANT dans les mêmes conditions que précédemment permettent d'obtenir un bon contrôle du mildiou de la laitue en plein champ.

Dans les 2 essais réalisés en Allemagne, 4 applications de 1,5 L/ha de la préparation PROPLANT renouvelées tous les 10 jours s'avèrent efficaces pour contrôler le

développement du mildiou de la laitue. L'efficacité de la préparation PROPLANT est comparable à celle du produit de référence, composé lui aussi de propamocarbe-HCl.

Dans les 4 essais réalisés au Royaume-Uni, le niveau de contrôle de la maladie enregistré pour la préparation PROPLANT s'avère supérieur à celui de la préparation de référence à base de métalaxyl et de thirame et n'est pas influencé par l'utilisation de souches de *Bremia lactucae* sensibles ou non au métalaxyl.

A partir des 2 essais réalisés en Espagne, il s'avère que 5 applications successives de la préparation PROPLANT à 1,5 L/ha avec un intervalle de 10-14 jours sont efficaces pour le contrôle du mildiou de la laitue cultivée en plein champ.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation PROPLANT, appliquée sur le sol à la dose de 14 mL/m², a été évaluée sur les cultures ornementales et sur les cultures légumières (dont le chou) dans les essais d'efficacité. La préparation PROPLANT s'avère sélective de ces cultures dans ces conditions d'emploi. De même, la phytotoxicité sur concombre, laitue et melon de la préparation PROPLANT appliquée en pulvérisation foliaire a été évaluée dans les essais d'efficacité. La préparation PROPLANT s'avère sélective de ces cultures.

Aucune donnée, ni argumentaire n'a été fourni pour évaluer la phytotoxicité de la préparation PROPLANT sur chicorée witloof.

Impact sur le rendement et la qualité des plantes

Aucune étude n'a été fournie. Néanmoins, comme la préparation PROPLANT s'avère sélective de l'ensemble des cultures testées, aucun impact négatif de la préparation PROPLANT sur le rendement ou la qualité n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

Aucun impact négatif de la préparation PROPLANT sur les cultures adjacentes et suivantes dans les conditions d'emploi revendiquées n'est attendu.

Résistance

Le propamocarbe-HCl est une substance active à action multisite sur les oomycètes. Dans les conditions d'emploi revendiquées, le risque combiné d'apparition de résistance au propamocarbe-HCl en traitement de sol est faible pour les maladies des fontes de semis (*Pythium* et *Phytophthora*) sur les plantes ornementales et sur les cultures légumières, pour le mildiou du chou, ainsi que pour les maladies de la chicorée witloof.

Par contre, le risque combiné d'apparition de résistance au propamocarbe-HCl en traitement des parties aériennes est moyen pour le mildiou de la laitue, du concombre et du melon. Afin de limiter ce risque, le pétitionnaire recommande d'inclure l'utilisation de la préparation PROPLANT dans un programme de lutte et de limiter le nombre d'application à 3 par an.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PROPLANT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode de détermination des résidus de la substance active complètement validée dans les plantes.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables pour l'ensemble des types d'applications de la préparation PROPLANT, à l'exception du traitement de plants par l'agriculteur (système d'application non automatisé), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Aucune donnée n'ayant été fournie afin d'évaluer le niveau de résidus attendu suite à des applications sur melon sous serre, cet usage ne peut être considéré comme acceptable. Les autres usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROPLANT, sont considérés comme acceptables pour ces usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude sur la nature du résidu dans les produits transformés.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PROPLANT, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROPLANT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PROPLANT est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Par contre, pour les usages en traitement de sol contre la fonte des semis, il conviendra de fournir en post-autorisation des données supplémentaires permettant de justifier l'efficacité de la préparation PROPLANT à la dose de 10 mL/m². Aucune donnée d'efficacité n'ayant été fournie pour les usages sur chicorée witloof, l'efficacité de la préparation PROPLANT n'a pu être évaluée et ses usages ne peuvent être considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation PROPLANT, est considéré comme faible en traitement de sol et comme moyen en traitement des parties aériennes pour le mildiou de la laitue, du concombre et du melon.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3 et un avis **favorable** pour l'extension d'usage majeur des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 4.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propamocarbe -HCl	Anses	Xi, R43	Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

Classification de préparations PROPLANT et ELWEISS PRO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴⁴	Nouvelle classification ⁴⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et 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 tissée 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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 %.
- Traitement des plants sous serres (arrosage des substrats) uniquement avec un système automatisé.
- 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.].
- 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 européenne⁴⁶.

⁴⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁴⁶ 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.

- Délai avant récolte (DAR) :
 - Melon plein champ, concombre : 3 jours
 - Laitue de plein champ : 14 jours
 - Laitue sous abri : 21 jours
 - Traitement en pépinières : respecter un DAR de 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la LQ.

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.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD d'une contenance de 1 L et 5 L

Emballage en Coex PE/EVOH d'une contenance de 0,1 L, 0,25 L et 0,5 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de détermination des résidus de la substance active complètement validée dans les plantes ;
- une étude sur la nature du résidu dans les produits transformés ;
- des données supplémentaires permettant de justifier l'efficacité de la préparation PROPLANT à la dose de 10 mL/m² pour les usages en traitement de sol contre la fonte des semis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PROPLANT, propamocarbe, fongicide, céleri, concombre, cornichon, courgette, chicorée witloof, chou, oignon, poireau, radis, tomate, traitements généraux, melon, laitue, SL, PREX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propamocarbe-HCl	722 g/L	1805 à 72200 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
11012216 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Phytophthora</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16252201 Céleri * traitement du sol * pythium	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16322201 Concombre * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16323204 Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou	3 L/ha (2166 g/ha)	3	3
16332201 Cornichon * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16342201 Courgette * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16361204 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	1	21
16361205 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * <i>Pythium</i> (pulvérisation sur collet)	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	1	21
16402202 Chou * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16402203 Chou * traitement du sol * mildiou	100 L/ha[1] (0,25 L/hL) (72200 g/ha)	2	-
16802201 Oignon * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16842201 Poireau * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16872201 Radis * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-
16952205 Tomate * traitement du sol * <i>Pythium</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	-

[1] volume de bouillie de 40000 L/ha

Annexe 2

Usages revendiqués pour une extension d'usage
des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16753208 Melon * traitement des parties aériennes * mildiou	3 L/ha (2166 g/ha)	3	3
16603207 Laitue* traitement des parties aériennes * mildiou	1,5 L/ha (1083 g/ha)	3	7 jours (en plein champ) 14 jours (sous serre)

Annexe 3

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
11012216 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Phytophthora</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la LQ	Favorable
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la LQ	Favorable
16252201 Céleri * traitement du sol * <i>Pythium</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16322201 Concombre * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16323204 Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou	3 L/ha (2166 g/ha)	3	3	Favorable
16332201 Cornichon * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16342201 Courgette * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16361204 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	1	21	Défavorable
16361205 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * <i>Pythium</i> (pulvérisation sur collet)	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	1	21	Défavorable
16402202 Chou * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16402203 Chou * traitement du sol * mildiou	2,5 L/ha (1805 g/ha)	2	90	Favorable
16802201 Oignon * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16842201 Poireau * traitement du sol * fonte des semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16872201 Radis * traitement du sol * fonte de semis	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable
16952205 Tomate * traitement du sol * <i>Pythium</i>	0,01 L/m² (7,22 g/m ²)	2	90	Favorable

Annexe 4

**Usages proposés pour une extension d'usage
 des préparations PROPLANT et ELWEISS PRO**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
16753208 Melon * traitement des parties aériennes * mildiou	3 L/ha (2166 g/ha)	3	3	Favorable uniquement en plein champ Défavorable sous serre
16603207 Laitue* traitement des parties aériennes * mildiou	1,5 L/ha (1083 g/ha)	2	14 jours (en plein champ)	Favorable
		3	21 jours (sous abri)	