

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 la préparation PREVICUR ENERGY
de la société BAYER S.A.S.
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 BAYER S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PREVICUR ENERGY 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 PREVICUR ENERGY à base de propamocarbe et de fosétyl, destinée au traitement fongicide du concombre, du cornichon, de la courgette, de la laitue, du melon, du poivron, de la tomate, des cultures florales diverses, de l'aubergine, du chou et de la chicorée witloof.

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°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation PREVICUR ENERGY disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2070107). En raison de l'approbation de la substance active propamocarbe³ 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 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.

² 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.

³ 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°546/2011⁴. 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 PREVICUR ENERGY est un fongicide composé de 530 g/L de propamocarbe⁵ (pureté minimale 92 %) et de 310 g/L de fosétyl⁶ (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) sont mentionnés à l'annexe 1.

Des données ont été fournies et ont permis de démontrer que les données disponibles pour le fosétyl-aluminium peuvent être utilisées pour réaliser l'évaluation des dangers et des risques du fosétyl-sodium.

Le fosétyl-aluminium est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation PREVICUR ENERGY permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PREVICUR ENERGY 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 > 120°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 300°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,1 à 21°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.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Propamocarbe apporté sous forme de 630 g/L propamocarbe-HCL (Chlorhydrate de propamocarbe).

⁶ Fosétyl apporté sous forme de 333,3 g/L fosétyl-sodium.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,002 % à 1,25 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, 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 des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Propamocarbe-HCl	Plantes (riches en eau)	Propamocarbe	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Propamocarbe	0,01 mg/kg (lait, muscle, foie, reins et œufs)
	Sol	Propamocarbe	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Propamocarbe	0,05 µg/L
	Air	Propamocarbe	9 µg/m ³
Fosétyl-sodium	Plantes (riches en eau)	Fosétyl	0,01 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,1 mg/kg
	Sol	Fosétyl	0,1 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,1 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fosétyl	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	0,1 µg/L
	Air	Fosétyl	0,1 mg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Propamocarbe-HCl**

La dose journalière admissible (DJA)⁷ 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 aiguë⁸ (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.

⁷ 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).

⁸ 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).

- **Fosétyl-aluminium**

La DJA du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.⁹/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 2 ans chez le chien..

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation PREVICUR ENERGY donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,27 mg/L/4 h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

- **Propamocarbe-HCl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) 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 dans la préparation PREVICUR ENERGY sont de 2,9 % pour la préparation non diluée et de 8,5 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, menées avec des préparations comparables.

- **Fosétyl-aluminium**

L'AOEL du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 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 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation PREVICUR ENERGY sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 8,3 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation comparable.

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3 ;
- **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 ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3 ;
 - Si application avec pulvérisateur à dos :*
 - Combinaison imperméable certifié selon la norme EN 465, catégorie III type 3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3 ;
- **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 ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3.

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.

La préparation PREVICUR ENERGY est utilisée comme fongicide sur diverses cultures (concombres, cornichons, courgettes, laitue, melon, poivron, tomate, aubergine, chou, chicorée witloof, cultures florales diverses) par pulvérisation ou traitement du sol par arrosage ou apport dans l'eau d'irrigation sous serre et au champ.

1 Traitement des parties aériennes

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PREVICUR ENERGY :

- cultures : laitue ;
- dose d'emploi : 3 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	22,9	0,4

2 Apport dans l'eau d'irrigation

Le traitement est automatisé. Pendant la phase d'application, 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 : concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate ;
- dose d'emploi : 3 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha.

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

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	13,3	0,1

3 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 serres). 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 : poivron, concombre, courgette, tomate, aubergine, cultures florales ;
- dose d'emploi : 60 L/ha.

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

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant la phase de mélange/chargement	32,1	0,5

• 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 cultures situées sur des tables avec les paramètres suivants :

- cultures : poivron, concombre, courgette, tomate, aubergine, cultures florales ;
- dose d'emploi : 60 L/ha ;
- 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	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant la phase de mélange/chargement et l'application	310,1	7,1

• **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.

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

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail pendant la phase de mélange/chargement	0,8	< 0,1

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 : 40 mL/hL ;
- surface 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.

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

EPI et/ou combinaison de travail		% AOEL	
		Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium
Avec port d'une combinaison de travail pendant la phase de mélange/chargement	Pulvérisation du collet	0,5	< 0,1
	Trempage des racines	0,04	< 0,01

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, 2010¹⁵ 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.

¹⁵ 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

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour les opérateurs est acceptable pour l'ensemble des types d'applications de la préparation PREVICUR ENERGY, 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 présentes¹⁶

En maraîchage de plein champ, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 2 % de l'AOEL du propamocarbe-HCl et à 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY est considéré comme acceptable.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

En traitement des parties aériennes, l'estimation de l'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition (pire cas), estimée sur la base de résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁹ représente 55,8 % de l'AOEL du propamocarbe-HCl et 0,6 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port de protection. Le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY est considéré comme acceptable.

Toutefois, le pétitionnaire préconise pour les travailleurs de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium et du propamocarbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur chicorée, tomate (produit brut et denrées transformées), aubergine, poivron, concombre, melon, chou pommé, chou-fleur, chou feuillu et chou rave et laitue (produit brut et denrées transformées).

Définition réglementaire du résidu

- **Propamocarbe**

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.

- **Fosétyl**

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 fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

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 et celles du fosétyl par le règlement (CE) n° 459/2010.

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 15,9 kg/ha de propamocarbe et 9,3 kg/ha de fosétyl, effectuée avant ou, au plus tard, à la transplantation dans la parcelle de production, soit

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ 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 incorporation dans le compost utilisé comme support de culture en pépinière. Pour le douchage des plants de poivron, la première application peut être réalisée à 31,8 kg/ha de propamocarbe et de 18,6 kg/ha de fosétyl.

Les deux pratiques sont jugées équivalentes quant à leur impact sur les résidus dans les produits récoltés. Etant donné la période d'application, le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de type F²⁰. Les cultures concernées sont des cultures annuelles dont les plants peuvent être produits en pépinière. Il s'agit de légumes-fruits (tomate, aubergine, poivron, concombre, cornichon, courgette, melon), de différentes espèces de chou et de légumes feuilles (laitue).

- **Aubergine**

Les BPA revendiquées sur aubergines sont un traitement en pépinière comme défini dans le paragraphe ci-dessus. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture de l'aubergine est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

4 essais, mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les aubergines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri, en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus mesurés sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le propamocarbe et de 0,45 mg/kg pour le fosétyl (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,2 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur aubergine de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 100 mg/kg pour le fosétyl.

- **Choux (choux pommés, chou de Bruxelles, chou-fleur, brocoli, chou de Chine, chou vert, chou-rave)**

Les BPA revendiquées sur chou sont un traitement en pépinière comme défini dans le paragraphe ci-dessus.

- ✓ **Choux pommés et chou de Bruxelles**

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du chou pommé est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les choux pommés, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (5< essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais), en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus mesurés sont inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le propamocarbe et de 0,28 mg/kg pour le fosétyl (le fosétyl étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg et l'acide phosphoreux en quantité inférieure à 0,2 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux pommés confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur chou pommé de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur chou pommé au chou de Bruxelles. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

²⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

✓ **Chou-fleur et brocoli**

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du chou-fleur est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

10 essais, mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les choux-fleurs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (8 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais), en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus mesurés sont inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le propamocarbe et de 0,28 mg/kg pour le fosétyl (le fosétyl étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg et l'acide phosphoreux en quantité inférieure à 0,2 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux-fleurs confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur chou-fleur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur chou-fleur au brocoli. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

✓ **Chou vert et chou de Chine**

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du chou vert est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

4 essais, mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les choux verts, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais), en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus mesurés sont inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le propamocarbe et de 0,28 mg/kg pour le fosétyl (le fosétyl étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg et l'acide phosphoreux en quantité inférieure à 0,2 mg/kg).

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la LQ étaient attendus compte tenu de l'usage revendiqué (uniquement en pépinière),
- les niveaux de résidus mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la LQ, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur chou vert.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux verts confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur chou vert de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur chou vert au chou de Chine. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe-HCl et de 10 mg/kg pour le fosétyl-aluminium.

✓ **Chou-rave**

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du chou-rave est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

10 essais, mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les choux-raves, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (6 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus de propamocarbe mesurés sont inférieurs à la LQ de la méthode d'analyse utilisée (0,01 mg/kg). Le plus haut niveau de résidus de fosétyl est égal à 4,4 mg/kg (obtenu sous abri).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux-raves et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur choux-raves de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 10 mg/kg pour le fosétyl.

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

Les BPA revendiquées sur chicorée witloof sont un traitement pendant la phase de forçage. Ce traitement consiste, soit en un trempage des racines à la dose de 21 g de propamocarbe et 12,4 g de fosétyl/hL de solution circulante, soit en une pulvérisation sur collet à la dose de 10,6 g de propamocarbe et 6,2 g de fosétyl/m² de racines. Le DAR revendiqué est de 21 jours. L'application à la dose de 21 g de propamocarbe et de 12,4 g de fosétyl/hL de solution circulante est considérée comme la plus critique. La culture de la chicorée pour production de chicons est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

- ✓ **Propamocarbe**

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)²². 7 de ces essais ont été jugés acceptables par l'EFSA et ont abouti à la modification de la LMR sur chicorée witloof.

- ✓ **Fosétyl**

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les chicons d'endives ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 25 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les chicons, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées (application en phase de forçage uniquement) sur chicorée witloof pour la production de chicons permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 75 mg/kg pour le fosétyl.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sont un traitement en pépinière tel que défini précédemment, suivi d'un traitement en production. Le traitement en production consiste en un apport via le système d'irrigation, à la dose de 1590 g/ha de propamocarbe et 930 g/ha de fosétyl, avec un DAR de 3 jours. 2 applications sont revendiquées pour les tomates cultivées en pleine terre (sous abri ou en plein champ) ; 4 applications pour les tomates cultivées hors-sol.

La pratique revendiquée sur les tomates cultivées hors-sol est considérée comme la plus critique. La culture de tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

17 essais mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les tomates ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 de ces essais ont été conduits sous abri en respectant les BPA critiques revendiquées (hors-sol). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,08 mg/kg pour le propamocarbe et à 7,4 mg/kg pour le fosétyl.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur tomate de plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et 100 mg/kg pour le fosétyl.

- **Poivron**

Les BPA revendiquées sur poivron sont un traitement en pépinière tel que défini précédemment, suivi d'un traitement en production. Le traitement en production consiste en un apport via le système d'irrigation, à la dose de 1590 g/ha de propamocarbe et 930 g/ha de fosétyl, avec un DAR de 3 jours. 2 applications sont revendiquées pour les poivrons cultivés

²² 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

en pleine terre (sous abri ou en plein champ) ; 4 applications pour les poivrons cultivés hors-sol.

La pratique revendiquée sur les poivrons cultivés hors-sol est considérée comme la plus critique. La culture du poivron est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

✓ **Propamocarbe**

23 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 17 de ces essais ont été conduits sous abri en respectant les BPA critiques revendiquées (hors-sol) ou des BPA plus critiques (dose d'application plus élevée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,16 mg/kg pour le propamocarbe.

✓ **Fosétyl**

14 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 12 de ces essais ont été conduits sous abri en respectant les BPA critiques revendiquées (hors-sol) ou des BPA plus critiques (dose d'application plus élevée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 12 mg/kg pour le fosétyl.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poivrons, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur poivron de plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 130 mg/kg pour le fosétyl.

• **Melon**

Les BPA revendiquées sur melon sont un traitement en pépinière tel que défini précédemment, suivi d'un traitement en production. Le traitement en production consiste en un apport via le système d'irrigation, à la dose de 1590 g/ha de propamocarbe-HCl et 930 g/ha de fosétyl-sodium, avec un DAR de 3 jours. 2 applications sont revendiquées pour les melons cultivés en pleine terre (sous abri ou en plein champ) ; 4 applications pour les melons cultivés hors-sol.

La pratique revendiquée sur les melons cultivés hors-sol est considérée comme la plus critique. La culture du melon est considérée comme majeure en Europe du Sud, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

21 essais mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les melons ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 8 conduits en respectant les BPA revendiquées (hors-sol). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,34 mg/kg pour le propamocarbe et à 23 mg/kg pour le fosétyl.

Les niveaux de résidus mesurés dans les melons, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur melon de plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le propamocarbe et de 75 mg/kg pour le fosétyl.

• **Concombre, courgette et cornichon**

Les BPA revendiquées sur concombre sont un traitement en pépinière tel que défini précédemment, suivi d'un traitement en production. Le traitement en production consiste en un apport via le système d'irrigation, à la dose de 1590 g/ha de propamocarbe et 930 g/ha de fosétyl, avec un DAR de 3 jours. 2 applications sont revendiquées pour les concombres cultivés en pleine terre (sous abri ou en plein champ) ; 4 applications pour les concombres cultivés hors-sol.

La pratique revendiquée sur les concombres cultivés hors-sol est considérée comme la plus critique. La culture du concombre est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe. En France, des essais conduits indifféremment dans les zones Nord ou Sud sont requis pour le concombre.

16 essais mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe et de fosétyl dans les concombres ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 8 conduits en respectant les BPA critiques revendiquées (hors-sol). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,5 mg/kg pour le propamocarbe et à 24 mg/kg pour le fosétyl.

Les niveaux de résidus mesurés dans les concombres, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur concombre de plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 75 mg/kg pour le fosétyl.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre au cornichon et à la courgette. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le propamocarbe et de 75 mg/kg pour le fosétyl.

- **Laitue**

Les BPA revendiquées sur laitue sont un traitement en pépinière tel que défini précédemment, suivi d'un traitement en production. Le traitement en production consiste en 2 applications foliaires à la dose de 1325 g/ha de propamocarbe et 775 g/ha de fosétyl et, avec un DAR de 14 jours. La culture de la laitue est considérée comme majeure en Europe et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles de laitue ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Tous ont été conduits sous abri, en respectant des BPA jugées suffisantes pour soutenir celles revendiquées (absence de traitement en pépinière, mais 4 applications foliaires à la dose revendiquée au lieu de 2). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 40 mg/kg pour le propamocarbe et à 30 mg/kg pour le fosétyl.

Les niveaux de résidus mesurés dans les feuilles de laitue, ainsi que la distribution des résultats, montrent que les BPA revendiquées sur laitue sous abri permettront de respecter la LMR en vigueur de 50 mg/kg pour le propamocarbe et de 50 mg/kg pour le fosétyl. Les BPA revendiquées sur laitue de plein champ sont considérées moins critiques que celles revendiquées sous abri.

Délais d'emploi avant récolte

Melon, tomate, concombre, courgette, cornichon : 3 jours

Laitue : 14 jours

Chicorée witloof : 21 jours

Traitement en pépinières : DAR de type F

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Propamocarbe**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PREVICUR ENERGY n'entraînent pas de modification du niveau de propamocarbe ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Fosétyl**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PREVICUR ENERGY n'entraînent pas de modification du niveau de fosétyl ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Propamocarbe**

L'évaluation européenne 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. (EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80, Conclusion on the peer review of propamocarb).

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 de la préparation INFINITO (AMM n°2090136, dossier n°2009-2168). Les BPA revendiquées pour cette préparation sont considérées comme plus critiques que celles de la préparation PREVICUR ENERGY évaluées dans le cadre de ce dossier. Une étude réalisée avec un délai de replantation de 30 jours a été fournie.

Trois des essais montrent qu'aucun résidu 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.

- **Fosétyl**

L'évaluation européenne du fosétyl conclut qu'une période de 30 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une culture suivante doit être respectée (EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion on the peer review of fosetyl). Dans ces conditions, l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Propamocarbe**

Aucune étude de caractérisation des résidus dans les différentes conditions d'hydrolyse n'est disponible²³.

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. En l'absence de données sur la nature du résidu, les études ne sont pas exploitables, à l'exception des données de rinçage et de retrait des feuilles extérieures sur la laitue.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidu diminue dans les feuilles intérieures de laitue (découpées et rincées) par rapport à la denrée agricole brute. Un facteur de transfert des résidus de propamocarbe dans la laitue depuis la denrée brute vers les feuilles intérieures découpées et rincées a été calculé et pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fosétyl**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl. Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxiques n'est pas attendue.

Dans le cadre de l'approbation du fosétyl, des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et des agrumes ont également été évaluées. Aucune dilution ou concentration significative n'est attendue suite aux transformations industrielles étudiées. Le niveau de résidus dans le jus de raisin, les jus d'agrumes, dans les drêches, ainsi que dans le vin, est similaire à celui mesuré dans les denrées brutes.

Dans le cadre du présent dossier, de nouvelles études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation domestique de la laitue, ont été fournies et considérées comme valides. Elles montrent que le niveau de résidus augmente faiblement (d'un facteur 1,2) dans les feuilles intérieures de laitue (découpées) par rapport à la denrée agricole brute. En revanche, le rinçage de ces mêmes feuilles diminue sensiblement (d'un facteur 0,87) la concentration de résidus dans ces denrées. Les facteurs de transfert ainsi établis n'ont pas été nécessaires pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

²³ La fourniture d'une telle étude a été demandée dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n°2120083 pour la préparation KYRIEL et doit être fournie avant le 31 décembre 2013.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

✓ Propamocarbe

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-HCl.

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.

✓ Fosétyl

Des études de métabolisme du fosétyl dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de ses sels exprimés en fosétyl.

• 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.

✓ Propamocarbe

Au regard des données relatives aux résidus disponibles, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

✓ Fosétyl

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fosétyl-aluminium. Au regard des données relatives aux résidus disponibles, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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 concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives propamocarbe-HCl et fosétyl-aluminium. 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 PREVICUR ENERGY et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Propamocarbe-HCl

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.

- **Fosétyl-aluminium**

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée (supérieure à 70 % de la RA) et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA). En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'EFSA a considéré que le risque posé par l'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation plus poussée.

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies. Au vu des usages considérés, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative.

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation des risques affinée.

L'apport de sodium au sol consécutif à l'application de fosétyl-sodium est considéré d'après l'évaluation des risques du dossier européen sans impact sur l'environnement.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- Propamocarbe-HCl : $DT_{50}^{25} = 136$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁶, n=19 (EFSA, 2006²⁷) ;
- Fosétyl-aluminium : $DT_{50} = 0,125$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=10 (EFSA, 2005²⁸) ;
- Acide phosphoreux : $DT_{50} = 157$ jours, cinétique SFO, maximum formé = 100 %.

La PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués²⁹ est de 56,9 mg/kg_{SOL}, de 24,80 mg/kg_{SOL} et de 26,68 mg/kg_{SOL}, respectivement pour le propamocarbe-HCl, le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux

Persistance et accumulation

Le propamocarbe-HCl et le fosétyl-aluminium ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 35,87 mg d'acide phosphoreux/kg_{SOL}. La concentration plateau est atteinte après 7 années.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : cinétique de premier ordre.

²⁷ EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80, Conclusion on the peer review of propamocarb.

²⁸ EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion on the peer review of fosetyl.

²⁹ 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.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Propamocarbe-HCl

Selon la classification de McCall³⁰, la mobilité du propamocarbe-HCl est considérée comme faible.

• Fosétyl-aluminium

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de K_{oc} ³¹ a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du propamocarbe-HCl, du fosétyl-aluminium et de l'acide phosphoreux ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Propamocarbe-HCl : DT_{50} = 13,91 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées, cinétique SFO), K_{foc} ³³ = 536 mL/goc, $1/n$ ³⁴ = 0,87 (valeur moyenne, n=12, EFSA, 2006) ;
- Fosétyl-aluminium : DT_{50} = 0,125 jours (pire cas, 20°C, cinétique SFO, n=10), K_{foc} = 0,1 mL/goc (pire cas) et $1/n$ = 1 (pire cas) (EFSA, 2005) ;
- Acide phosphoreux : DT_{50} = 119 jours (valeur retenue au niveau européen), K_d ³⁵ = 44 mL/g (étude de lixiviation) et $1/n$ = 1 (valeur par défaut) (EFSA, 2005).

Les PECeso calculées, couvrant les usages revendiqués³⁶ pour le propamocarbe-HCl, le fosétyl-aluminium et son métabolite l'acide phosphoreux sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs inférieures à 0,001 µg/L).

Bien que cette approche ne soit pas jugée satisfaisante car ce type de modèle n'est pas adapté dans le cas de composés inorganiques comme le fosétyl-aluminium, les expérimentations de lixiviation ont néanmoins indiqué une mobilité réduite de l'acide phosphoreux conduisant à des risques acceptables pour les eaux souterraines.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Propamocarbe-HCl

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.

³⁰ 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.

³¹ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

³² 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.

³³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁵ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

³⁶ 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.

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.

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détectable dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantités négligeables dans le sédiment. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de PECesu). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PECsed) et y être lentement oxydé en phosphate.

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température standard. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation pouvait être accélérée *via* la photolyse indirecte.

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

Les PECesu, couvrant les usages revendiqués ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en prenant en compte notamment les paramètres suivants :

- pour le propamocarbe-HCl : DT₅₀ eau = 12,0 jours (moyenne géométrique à partir des données obtenues dans les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n = 2), maximum de 37,0 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀ eau de 4,3 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2) ;
- pour l'acide phosphorique : maximum de 100 % dans la phase aqueuse.

Les PECesu maximales calculées par dérive de pulvérisation et par drainage pour le propamocarbe-HCl, le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux et qui couvrent l'ensemble des usages sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Longueur (dérive)	Propamocarbe-HCl	Fosétyl-aluminium	Acide phosphoreux
PECesu, dérive (µg/L)	Forte (10 m)	1,28	0,75	0,56
	Moyenne (30 m)	0,44	0,26	0,19
	Faible (100 m)	0,13	0,08	0,06
PECesu, drainage (µg/L)	n.a.	2,21	n.c.	89,46

n.a : non applicable

n.c. : non calculée

Les valeurs de PECsed des substances actives et de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Sur la base des simulations réalisées avec les outils FOCUS, Steps 1-2 le ruissellement n'a pas été identifié au niveau européen comme voie de transfert principale vers les eaux de surface en comparaison avec la dérive et le drainage. Les valeurs de PECesu pour le ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁷ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS Surface water (2001)³⁸. Les valeurs de PECesu maximales (µg/L) calculées par ruissellement et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

³⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁸ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

Voie d'entrée	PECesu maximales (µg/L)
	Ruissellement
Propamocarbe-HCl	242,38 (step 2)

Dans le dossier européen du fosétyl-aluminium, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux.

Les valeurs initiales de PECesu ruissellement/dérive pour l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁹. Les PECesu ont été calculées pour le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA dans l'eau et sédiment ; DT₅₀eau 1000 jours ; DT₅₀sed 1000 jours.

Les valeurs de PECesu ruissellement maximales sont présentées dans le tableau suivant :

PECesu Max. (µg/L) Acide phosphoreux	PECesu Max. (µg/L) phosphore
171,5	64,8

La PECsed pour l'acide phosphoreux a été calculée à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2. La valeur de PECsed maximale est présentée dans le tableau suivant :

PECsed maximale (µg/kg acide phosphoreux)
1510

Les valeurs de PECsed du fosétyl-aluminium ne sont pas requises pour l'évaluation des risques des organismes aquatiques.

D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenus pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle -35- 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport au point d'eau.

Suivi de la qualité des eaux

● *Propamocarbe-HCl*

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, 2010⁴⁰) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 581 analyses (284 stations d'observation).

● *Fosétyl-aluminium*

Les données recensées dans la base de données ADES entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 7 analyses sur un total de 16710 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

³⁹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

⁴⁰ 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.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (1305 analyses effectuées). Le dernier rapport de l'ORP indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 1185 analyses (284 stations d'observation).

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.

Comportement dans l'air

- **Propamocarbe**

Compte tenu de sa pression de vapeur (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 (2008)⁴¹. La DT_{50} du propamocarbe-HCl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est compris entre 4,03 et 13,4 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

Le propamocarbe n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010⁴²).

- **Fosétyl**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($<10^{-7}$ Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT_{50} du fosétyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le fosétyl n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010).

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 des substances actives issues des dossiers européens :

- **Propamocarbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1544 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 DL_{50} supérieure à 806 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 88 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

⁴¹ 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.

⁴² 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.

● **Fosétyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4657 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 3300 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 308 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Risques liés aux traitements des parties aériennes

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴³) ont été calculés, pour les substances 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					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue	> 10,4	-	10
	Insectivores		> 21,6	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Laitue	> 10,0	-	10
	Insectivores		> 20,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue	2,08	5,1	5
	Insectivores		2,20	15,6	
Fosétyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue	53,5	-	10
	Insectivores		111,1	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Laitue	> 70,2	-	10
	Insectivores		> 141,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue	12,4	-	5
	Insectivores		13,2	-	

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les oiseaux herbivores, cette 1^{ière} étape d'évaluation affinée qui prend en compte des données comportementales du pigeon ramier (*Columba palumbus*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PREVICUR ENERGY pour les usages revendiqués. La valeur de TER affiné est obtenue pour le pigeon ramier sans que le régime alimentaire n'ait été pris en compte et est basée sur une NOEC⁴⁴ qui est la plus forte dose testée dans l'étude. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation 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 PREVICUR ENERGY pour les usages revendiqués.

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

⁴³ 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.

⁴⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Risques liés aux traitements du sol

Dans le cas de ces traitements, la préparation PREVICUR ENERGY est appliquée par arrosage sur le substrat (pépinière) ou le sol (plein champ). Lors de la transplantation des plants en plein champ ou lors de l'arrosage 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

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{45}$ 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 21250 et = 2630 pour le propamocarbe et le fosétyl, respectivement).

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 des substances actives issues des dossiers européens :

- **Propamocarbe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1114,5mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 87 mg/kg p.c./j (étude de toxicité de 90 jours chez le rat).
- **Fosétyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 6559 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 409 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).
- **Préparation PREVICUR ENERGY**
 - 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 les substances 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 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					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue	> 20	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue	5,6	-	5
Fosétyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue	> 204	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue	44,8	-	5

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Le TER aigu et long-terme, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Risques liés aux traitements du sol

Dans le cas de ces traitements, la préparation PREVICUR ENERGY est appliquée par arrosage sur le sol (plein champ) ou le substrat (pépinière). 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

Les substances actives 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 29400 et > 7100 pour le propamocarbe et le fosétyl, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et du métabolite du fosétyl (acide phosphoreux). Des données de toxicité de la préparation PREVICUR ENERGY sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{46} 96h > 131 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{47} 48h > 129 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{48} et CER_{50}^{49} 72h > 129 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 des substances actives. De plus, des données sur le métabolite du fosétyl montrent qu'il n'est pas plus toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC^{50}$ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du propamocarbe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez les invertébrés aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC propamocarbe = 1030 µg/L).

La PNEC du fosétyl est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets sur algues, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl = 550 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. 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 = 1,28 µg/L pour le propamocarbe et 0,75 µg/L pour le fosétyl).

Le métabolite du fosétyl (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Une évaluation spécifique a donc été réalisée pour les organismes du sédiment. La valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment (NOEC = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg de sédiment pour les chironomes) est largement supérieure à la PEC sédiment (1,51 mg acide phosphoreux/kg de sédiment), permettent de conclure à des risques acceptables pour ces organismes.

En ce qui concerne le ruissellement et le drainage, ces voies de transferts sont considérées comme pertinentes pour le propamocarbe et l'acide phosphoreux mais pas pour le fosétyl du fait sa faible persistance dans le sol. Une PNEC a donc été établie pour l'acide phosphoreux (PNEC_{acide phosphoreux} = 860 µg/L, basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chez

⁴⁶ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁷ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁸ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁹ CER50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

l'algue à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) afin d'être également comparée aux PECesu calculées pour prendre en compte les transferts par ruissellement et drainage pour ce métabolite (PECruissellement = 89,5 µg/L et PECdrainage = 171,5 µg/L). En ce qui concerne le propamocarbe, ces valeurs de PECesu sont de 242,4 µg/L pour la PECruissellement et de 2,21 µg/L pour la PECdrainage. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation PREVICUR ENERGY, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour limiter le risque d'eutrophisation.

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 PREVICUR ENERGY et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵¹, les quotients de risque⁵² (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Propamocarbe (sa)	> 83,8 µg sa/abeille	< 18,8	> 70,4 µg sa/abeille	< 18,8	50
Fosétyl (sa)	> 932 µg sa/abeille	< 0,8	= 430,6 µg sa/abeille	= 1,8	50
PREVICUR ENERGY (PP)	> 0,119 µg L PP/abeille	< 21	> 0,119 µL PP/abeille	< 21	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 PREVICUR ENERGY sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵³ = 5,83 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 4,20 L préparation/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ = 0,99 pour *A. rhopalosiphi* et = 1,37 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PREVICUR ENERGY sont également disponibles pour 2 autres espèces d'arthropodes non-cibles [*Chrysoperla carnea* (ER₅₀ > 5,0 L préparation/ha) et *Poecilus cupreus* (ER₅₀ > 5,0 L préparation/ha)], ainsi qu'un test de laboratoire sur support naturel pour *T. pyri* (LR₅₀ = 9,44 L préparation/ha, pas d'effets significatifs sur la reproduction jusqu'à 10 L préparation/ha). Ces tests confirment que les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques hors champ sont également acceptables pour les usages revendiqués sans nécessité de mesures de gestion.

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 les substances actives, le métabolite du fosétyl (acide phosphoreux) et la préparation PREVICUR ENERGY (CL₅₀ > 1332 mg préparation/kg de sol sec, NOEC = 112,5 mg préparation/kg de sol sec).

⁵¹ 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.

⁵² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵³ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les TER pour le fosétyl et son métabolite 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 aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (Fosétyl : TER a > 37,6, Acide phosphoreux : TERIt = 13,9).

Le TER aigu pour le propamocarbe calculé en première approche est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour le risque aigu (TERa > 9,7). Le risque aigu évalué pour la préparation est également acceptable (TERa > 12,2). Il est donc possible de conclure que les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Le TER à long-terme pour le propamocarbe calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour le risque à long-terme, les risques à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERIt = 5,33).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives propamocarbe et fosétyl et de la préparation PREVICUR ENERGY (effets < 25 % à 25 L préparation/ha après 28 jours) sont disponibles. L'acide phosphoreux est considéré couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active car il est très probablement formé au cours des tests de toxicité conduits avec la substance active. 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 PREVICUR ENERGY pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation PREVICUR ENERGY sur la levée des plantules de 6 espèces ($CE_{50} > 2,5$ L préparation/ha) et la vigueur végétative de 8 espèces ($CE_{50} > 2,5$ L préparation/ha) en conditions de laboratoire ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

Le **propamocarbe-HCl** est un fongicide systémique d'action multisite appartenant à la famille des carbamates. Il est utilisé contre les mildious. 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.

Le **fosétyl** appartient à la famille des éthyl phosphonates. Absorbé par les racines ou les feuilles, il est doté de propriétés systémiques ascendantes et descendantes. Il agit préventivement et curativement en inhibant la germination des spores et en bloquant le développement du mycélium de nombreux champignons, principalement de la famille des Phycomycètes.

Essais d'efficacité

Dans le cadre de ce dossier de réexamen, aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été apportée. Les données initialement déposées, lors de la première autorisation, ont été fournies. Avec un risque faible de résistance aux deux substances actives et dans le cadre du réexamen, les données fournies sont considérées comme acceptables.

Tomate

- *Pythium* (*Pythium* sp.)

8 essais d'efficacité réalisés en France, Espagne et Italie entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le *Pythium*.

Dans 5 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par le système d'irrigation. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 4 essais réalisés en Italie et Espagne. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha avec un bon niveau d'efficacité

(66 % vs. 59 %). De plus, aucune différence significative n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha et 6 L/ha, justifiant la dose de 3 L/ha ;

- une note d'abondance des racines dans 1 essai réalisé en France confirmant l'intérêt de la préparation PREVICUR ENERGY.

Dans 3 de ces essais réalisées en Italie, la préparation PREVICUR ENERGY a été appliquée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- le pourcentage de levée et la fréquence d'attaque. En ce qui concerne le pourcentage de levée, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m². De plus, aucune différence significative n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et à la dose de 6 mL/m², justifiant la dose de 3 mL/m² ;
- la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m² avec un bon niveau d'efficacité (61 % contre 61 %).

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 L/ha dans le système d'irrigation ou 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est également considérée comme acceptable.

- Mildiou terrestre (*Phytophthora nicotianae*)

5 essais d'efficacité réalisés en France entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le mildiou terrestre.

Dans 3 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été appliquée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- le pourcentage de levée dans 1 essai. Aucune différence significative n'a été notée entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² et le témoin non traité ;
- la fréquence d'attaque dans 2 essais. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m² avec un haut niveau d'efficacité (100 %) ;
- le poids des feuilles et des racines dans 3 essais. Aucune différence significative n'a été notée entre le poids des feuilles et des racines des plantes traitées avec la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celui des plantes traitées avec la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m².

Dans 3 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été appliquée par incorporation au substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 1 essai. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 300 mL/m³, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 300 mL/m³ avec un haut niveau d'efficacité (100 %) ;
- le pourcentage de biomasse dans 1 essai. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 300 mL/m³, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 300 mL/m³ ;
- le poids des feuilles et des racines dans 3 essais. Aucune différence significative n'a été notée entre le poids des feuilles et des racines des plantes traitées avec la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 300 mL/m³, et celui des plantes traitées avec la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 300 mL/m³.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat et de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est acceptable.

Poivron

11 essais d'efficacité réalisés en France, Italie et Espagne entre 2000 et 2001 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Phytophthora capsici*).

Dans 5 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par le système d'irrigation. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 4 essais réalisés en Italie. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha avec un bon niveau d'efficacité (70 % contre 65 %) ;
- le nombre de pieds infestés et la mesure de la surface nécrosée dans 1 essai réalisé en Espagne. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha.

Dans 6 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été appliquée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 4 essais réalisés en Italie et en Espagne. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 ou 6 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m². En revanche, une différence positive significative est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et 6 mL/m², justifiant un 1^{er} apport à la dose de 6 mL/m² ;
- le poids des feuilles et des racines dans 2 essais réalisés en France. Aucune infestation dans le témoin non traité n'a été notée invalidant ces essais. Toutefois, une différence significative a été notée entre le poids des feuilles et des racines des plantes traitées avec la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 6 mL/m² puis 3 mL/m², et celui des plantes traitées avec la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m².

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 L/ha dans le système d'irrigation ou 6 mL/m² suivie d'une autre application de 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est également considérée comme acceptable.

Aubergine

5 essais d'efficacité réalisés en France et Italie entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Pythium* sp.).

Dans l'ensemble de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 3 essais réalisés en Italie. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m². De plus, aucune différence positive significative n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et 6 mL/m², justifiant la dose de 3 mL/m² ;
- le poids des feuilles dans 2 essais réalisés en France. Aucune différence significative n'a été notée entre le poids des feuilles des plantes traitées avec la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celui des plantes traitées avec la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m².

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est

également considérée comme acceptable.

Concombre

8 essais d'efficacité réalisés en France Italie et Espagne entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Pythium* sp.).

Dans 4 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par le système d'irrigation. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- le poids des racines dans 2 essais réalisés en Espagne. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha. Aucun effet dose n'est également notée entre les différentes doses testées (1,5 L/ha, 3 L/ha et 6 L/ha) ;
- sur la fréquence d'attaque et le rendement dans 2 essais réalisés en France. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha. Aucun effet dose n'est également notée entre les différentes doses testées (1,5 L/ha, 3 L/ha et 6 L/ha).

Dans 2 de ces essais réalisés en Espagne et Italie, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le pourcentage de levée et la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée, entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² avec un niveau moyen d'efficacité (autour de 50 %).

Dans 2 de ces essais réalisés en France, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par incorporation au substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le pourcentage de levée et la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 200 mL/m³, la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 300 mL/m³ et le témoin non traité.

En conclusion, bien que non démontrée par incorporation au substrat, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 L/ha dans le système d'irrigation, 3 mL/m² par arrosage du substrat et 300 mL/m³ par incorporation au substrat est acceptable.

Melon

7 essais d'efficacité réalisés en France Italie et Espagne entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Pythium* sp.).

Dans 2 de ces essais réalisés en Italie, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par le système d'irrigation. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 3 L/ha avec un bon niveau d'efficacité (79 % contre 82 %). En revanche, un effet dose positif significatif est notée justifiant la dose de 3 L/ha.

Dans 5 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 3 essais réalisés en Italie. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m² avec un bas niveau d'efficacité (26 % contre 23 %). De plus, aucune différence positive significative n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et 6 mL/m², justifiant la dose de 3 mL/m² ;
- le pourcentage de levée et le poids des feuilles dans 2 essais réalisés en France. En ce qui concerne le pourcentage de levée, aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² et le témoin non traité. En ce qui concerne le poids des feuilles, une différence significative a été

notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m².

En conclusion, bien que non démontrée par incorporation ou arrosage du substrat, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3L/ha dans le système d'irrigation, 3 mL/m² par arrosage du substrat et 300 mL/m³ par incorporation au substrat est acceptable.

Courgette et cornichon

Aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY pour lutter contre la fonte des semis sur ces cultures, par extrapolation du concombre et melon, n'est pas remise en cause.

Laitue

- Fonte de semis (*Pythium sp.*) :

6 essais d'efficacité réalisés en France et Italie entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Pythium sp.*).

Dans l'ensemble de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le pourcentage de levée. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m² avec un bon niveau d'efficacité (56-70 % contre 40-70 %) à l'exception d'1 essai jugé non valide par manque d'infestation.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est également considérée comme acceptable.

- Mildiou terrestre (*Bremia Lactucae*)

13 essais d'efficacité réalisés en France entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le mildiou (*Bremia Lactucae*).

Dans 1 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence et l'intensité d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (44 %) et mancozèbe (26 %), appliquée à la dose de 2,5 kg/ha avec un bon niveau d'efficacité (79-90 % contre 91-95 %).

Dans 2 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par incorporation au substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 300 mL/m³, et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (44 %) et mancozèbe (26 %), appliquée à la dose de 2,5 kg/ha avec un bon niveau d'efficacité (96 % contre 87 %).

Dans 10 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée en traitement foliaire. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur :

- la fréquence d'attaque dans 4 de ces essais. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 2,5 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (44 %) et mancozèbe (26 %), appliquée à la dose de 2,5 kg/ha avec un bon niveau d'efficacité (64 % contre 70 %). De plus, une différence positive significative est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 2 L/ha et 2,5 L/ha, justifiant la dose de 2,5 L/ha ;
- sur l'intensité d'attaque dans 9 de ces essais. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 2,5 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (44 %) et mancozèbe (26 %),

appliquée à la dose de 2,5 kg/ha avec un bon niveau d'efficacité (79 % contre 81 %) ;

- le rendement dans 4 de ces essais. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 2,5 L/ha, et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (44 %) et mancozèbe (26 %), appliquée à la dose de 2,5 kg/ha avec une augmentation du rendement de l'ordre de 9 % par rapport au témoin non traité.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat, de 300 mL/m³ par incorporation au substrat et de 2,5 L/ha en traitement foliaire est acceptable.

Chou

4 essais d'efficacité réalisés en France et Italie entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre la fonte des semis (*Pythium* sp.).

Dans l'ensemble de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par arrosage du substrat. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 ou 10 mL/m² avec un bas niveau d'efficacité (15-38 % contre 9-40 %).

Dans 2 de ces essais, aucune différence positive significative n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², et celui de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 6 mL/m², justifiant la dose de 3 mL/m².

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est également considérée comme acceptable.

Chicorée witloof

12 essais d'efficacité réalisés en France entre 1999 et 2001 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le mildiou (*Phytophthora cryptogea*).

Dans 10 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée par pulvérisation sur collets. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque, sur le pourcentage de racine présentant une intensité d'attaque supérieure à 25 % et sur la production de chicons.

- En ce qui concerne la fréquence d'attaque, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80 %), appliquée à la dose de 15 g/m² avec un niveau moyen d'efficacité (59 % contre 56 %).
- En ce qui concerne le pourcentage de racine présentant une intensité d'attaque supérieure à 25 %, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80%), appliquée à la dose de 15 g/m² avec un bon niveau d'efficacité (77 % contre 79 %).
- En ce qui concerne la production de chicons, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80 %), appliquée à la dose de 15 g/m² avec une augmentation significative de la production.

Dans 2 de ces essais, la préparation PREVICUR ENERGY a été apportée directement dans la solution nutritive. L'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque, sur le pourcentage de racine présentant une intensité d'attaque supérieure à 25 % et sur la production de chicons.

- En ce qui concerne la fréquence d'attaque, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80 %), appliquée à la dose de 15 g/m² avec un bon niveau d'efficacité (84 % contre 80 %).
- En ce qui concerne le pourcentage de racines présentant une intensité d'attaque supérieure à

25 %, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80 %), appliquée à la dose de 15 g/m² avec un bon niveau d'efficacité (97 % contre 92 %).

- En ce qui concerne la production de chicons, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 20 mL/m², et celle de la préparation de référence, à base de fosétyl (80 %), appliquée à la dose de 15 g/m² avec une augmentation significative de la production par rapport au témoin non traité.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le mildiou appliquée à la dose de 20 mL/m² par pulvérisation du collet ou 40 mL/hl dans la solution circulante est acceptable.

Aucune donnée n'a été fournie concernant le Pythium (*Pythium* sp.). La lutte contre cette maladie est concomitante à celle du mildiou et n'engendre pas d'application supplémentaire de la préparation. L'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY est considérée comme acceptable.

Cultures florales

6 essais d'efficacité réalisés sur différentes espèces de fleurs en France et Italie entre 2000 et 2003 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY contre le Pythium (*Pythium* sp ou *Phytophthora* sp.).

Dans 1 essai italien, sur œillet giroflet, l'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le pourcentage de levée. Aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² avec un niveau moyen d'efficacité (47 % contre 46 %). En revanche, une différence positive significative est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et 6 mL/m². Cependant la dose de 3 mL/m² n'est pas remise en cause.

Dans 1 essai français, sur impatiens de Nouvelle Guinée, l'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² avec un bon niveau d'efficacité (83 % contre 94 %).

Dans 2 essais français, sur pensée géante, l'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le pourcentage de levée et la fréquence d'attaque. En ce qui concerne le pourcentage de levée, aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m², la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² et le témoin non traité. En ce qui concerne la fréquence d'attaque, aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² avec un haut niveau d'efficacité (100 % contre 100 %).

Dans 1 essai français, sur pélargonium, l'évaluation de l'efficacité s'est basée sur la fréquence d'attaque. Aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m² avec un bas niveau d'efficacité (39 % contre 20 %).

Dans 1 essai français, sur œillet superbe, l'évaluation de l'efficacité s'est basée sur le poids des feuilles. Aucune différence significative n'a été notée, entre la préparation PREVICUR ENERGY, appliquée à la dose de 3 mL/m² et la préparation de référence, à base de propamocarbe-HCl (722 g/L), appliquée à la dose de 5 mL/m².

En conclusion, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 3 mL/m² par arrosage du substrat est acceptable. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la dose de 300 mL/m³ par incorporation au substrat est également considérée comme acceptable.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été fourni, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur laitue (7 essais en traitement des parties aériennes, 1 essai en traitement du sol), tomate (5 essais en apport par irrigation), concombre (3 essais en apport par irrigation, 2 essais par arrosage du substrat), melon (2 essais en apport par irrigation, 5 essais par arrosage du substrat), poivron (5 essais en apport par irrigation), aubergine (5 essais par arrosage du substrat), chicorée witloof (10 essais en pulvérisation du collet ou en apport dans la solution nutritive) et différentes cultures florales (7 essais par arrosage du substrat).

Quelques symptômes sont observés sur tomate (4 essais par incorporation ou arrosage du substrat) ou concombre (3 essais par incorporation), sur chou (2 essais sur 4 par arrosage du substrat). Toutefois ce risque de phytotoxicité reste acceptable.

En revanche, des risques de phytotoxicité plus importants ont été notés dans 1 essai sur poivron par arrosage du substrat à la dose de 6 mL/m² justifiant un premier apport à cette dose et un second apport à la dose de 3 mL/m².

La préparation PREVICUR ENERGY peut être considérée comme sélective de ces cultures.

Impact sur la qualité des plantes

L'effet de la préparation PREVICUR ENERGY sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais sur tomate (3 essais) et melon (2 essais). Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés dans ces essais :

- des paramètres physico-chimiques : le pH, le taux de matière soluble, l'acidité ;
- des paramètres de couleurs ;
- des paramètres de goût.

Aucun impact négatif de la préparation PREVICUR ENERGY n'a été observé sur ces paramètres en comparaison à la préparation de référence à base de 722 g/L de propamocarbe-HCl.

En ce qui concerne les autres cultures revendiquées, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu suite à l'application de la préparation PREVICUR ENERGY à la dose revendiquée. De plus, aucun impact négatif sur la qualité n'a été rapporté depuis la première autorisation.

La préparation PREVICUR ENERGY peut être considérée comme sans effet sur la qualité de ces cultures.

Impact sur le rendement

L'effet de la préparation, PREVICUR ENERGY sur le rendement a été étudié dans 2 essais sur laitue. Aucune différence sur différentes composantes du rendement (biomasse, nombre de plante) n'a été notée entre la préparation PREVICUR ENERGY appliquée à la simple dose (2,5 L/ha) et à la double dose (5 L/ha) et la préparation de référence à base de fosétyl et de mancozèbe appliquée à la simple dose (2,5 kg/ha) et la double dose (5 kg/ha).

En ce qui concerne les autres cultures revendiquées, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation PREVICUR ENERGY à la dose revendiquée. De plus, aucun impact négatif sur le rendement n'a été rapporté depuis la première autorisation.

La préparation PREVICUR ENERGY peut être considérée comme sans effet sur le rendement de ces cultures.

Effets secondaires sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, le propamocarbe et le fosétyl sont deux substances actives autorisées depuis plusieurs années sur diverses cultures notamment destinées à la production de semences. De plus, la préparation PREVICUR ENERGY est un fongicide essentiellement utilisé en traitement des plants ou du substrat bien avant le développement du fruit et de la graine. L'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY ne devrait pas avoir d'impact négatif sur la germination des semences produites.

Impact sur les cultures suivantes

Le propamocarbe, ainsi que le fosétyl, sont des substances actives autorisées sur de nombreuses cultures en Europe depuis plusieurs années sans qu'aucun impact sur les cultures suivantes n'ait été rapporté. De plus, la rapide dégradation des deux substances actives dans le sol limite ce risque. L'emploi de la préparation PREVICUR ENERGY sur les cultures demandées à la dose préconisée n'entraîne donc pas de restriction vis-à-vis des cultures suivantes.

Impact sur les cultures adjacentes

Le propamocarbe ainsi que le fosétyl sont des substances actives autorisées sur de nombreuses cultures en Europe depuis plusieurs années sans qu'aucun impact sur les cultures voisines n'ait été rapporté. De plus, les modes d'applications recommandés pour la préparation PREVICUR ENERGY (arrosage, incorporation au substrat ou par le système d'irrigation) limite le risque de dérive et ainsi l'impact possible sur les cultures voisines. L'emploi de la préparation PREVICUR ENERGY sur les cultures demandées à la dose préconisée suivant le mode d'application revendiqué n'entraîne donc pas de restriction vis-à-vis des cultures adjacentes.

Résistance

Le dossier présente un résumé presque complet des informations disponibles sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation du propamocarbe et du fosétyl. Le risque de développement de résistance vis-à-vis de ces deux substances actives peut être qualifié de faible sur l'ensemble des maladies considérées. De plus, l'association de ces deux substances au sein d'une même préparation limite encore plus ce risque. En conséquence, aucune restriction d'emploi de la préparation PREVICUR ENERGY n'est nécessaire.

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 des substances actives, 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 PREVICUR ENERGY ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables pour l'ensemble des types d'applications de la préparation PREVICUR ENERGY, 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.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du fosétyl, l'usage sur chicorée witloof combinant applications au champ et en forçage n'est pas acceptable. La préparation PREVICUR ENERGY, pour l'usage sur chicorée witloof, ne pourra être utilisée au forçage que si aucune application de préparation à base de fosétyl-aluminium n'a été utilisée au champ. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY, 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 PREVICUR ENERGY, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PREVICUR ENERGY est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation PREVICUR ENERGY, est considéré comme faible sur l'ensemble des maladies considérées.

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 de la préparation PREVICUR ENERGY dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propamocarbe -HCl	Anses	Xi, R43	Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁴	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification de la préparation PREVICUR ENERGY selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁵	Nouvelle classification ⁵⁶	
	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 selon le règlement (CE) n°1107/2009

- 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 ;

⁵⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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.

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3 ;
- **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 ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3 ;
- **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 ;
 - Port de masque de protection certifié norme EN 166 sigle 3.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour limiter les risques d'eutrophisation.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁷.
- Sur chicorée witloof, ne pas appliquer la préparation PREVICUR ENERGY lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl-aluminium a été utilisée en plein champ.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Melon, tomate, concombre, courgette, cornichon : 3 jours
 - Laitue : 14 jours
 - Chicorée witloof : 21 jours
 - Traitement en pépinières : DAR de type F
- Respecter un délai de 30 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une culture suivante.

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.

⁵⁷ 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.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PREVICUR ENERGY, propamocarbe, fosétyl, fongicide, concombre, cornichon, courgette, laitue, melon, poivron, tomate, cultures florales diverses, aubergine, chou, chicorée witloof, SL, PREX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PREVICUR ENERGY

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propamocarbe (Propamocarbe-HCl)	530 g/L (630 g/L)	1325 à 106000 g/ha
Fosétyl (Fosétyl-Na)	310 g/L (333,3 g/L)	775 à 62000 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16322201 * Concombre * Traitement du sol * Fonte de semis			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i>			
- Au champ	3 L/ha	2	3
- Substrat artificiel	3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	4	3
16332201 * Cornichon * Traitement du sol * Fonte de semis			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i>			
- Au champ	3 L/ha	2	3
- Substrat artificiel	3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	4	3
16342201 * Courgette * Traitement du sol * Fonte de semis			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i>			
- Au champ	3 L/ha	2	3
- Substrat artificiel	3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	4	3
16601201 * Laitue * Traitement des semences * Fonte de semis			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Arrosage des substrats (pépinière)	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16602202 * Laitue * Traitement de sol * Mildiou			
Incorporation au substrat (pépinière)	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
Arrosage des substrats (pépinière)	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16603207 * Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou des composées	2,5 L/ha (1325 g/ha + 775 g/ha)	2	14
16752100 * Melon * Traitement du sol * Fonte de semis			
Incorporation au substrat (pépinière)	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
Arrosage des substrats (pépinière)	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
Apport dans l'eau d'irrigation en production - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3
16862100 * Poivron * Traitement du sol * Fonte de semis			
Incorporation au substrat (pépinière)	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
Arrosage des substrats (pépinière)	6 mL/m ² (3,18 g/m ² + 1,86 g/m ²) Puis 3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
Apport dans l'eau d'irrigation en production - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3
16952204 * Tomate * Traitement du sol * Mildiou terrestre			
Incorporation au substrat (pépinière)	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
Arrosage des substrats (pépinière)	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16952205 * Tomate * Traitement du sol * Pythium			
Incorporation au substrat (pépinière)	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
Arrosage des substrats (pépinière)	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3
17402202 * Cultures florales diverses * Traitement du sol * <i>Pythium</i>			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
17402204 * Cultures florales diverses * Traitement du sol * <i>Phytophthora</i>			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16161202 * Aubergine * Traitement du sol * Fonte de semis			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16402202 * Chou * Traitement du sol * Fonte de semis (chou pommé, chou de Bruxelles, brocoli, chou-fleur, chou de Chine, chou vert, chou-rave)			
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	-
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	-
16361209 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * Mildiou Trempage des racines (solution circulante)	40 mL/hL (21,2 g/hL + 12,4 g/hL)	1	21-
16361204 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * Mildiou Pulvérisation sur collet	20 mL/m ² (10,6 g/m ² + 6,2 g/m ²)	1	21-
16361205 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * <i>Pythium</i> Pulvérisation sur collet	20 mL/m ² (10,6 g/m ² + 6,2 g/m ²)	1	21-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PREVICUR ENERGY

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
16322201 * Concombre * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
16332201 * Cornichon * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
16342201 * Courgette * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
16601201 * Laitue * Traitement des semences * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
16602202 * Laitue * Traitement de sol * Mildiou				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
16603207 * Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou des composées	2,5 L/ha (1325 g/ha + 775 g/ha)	2	14	
16752100 * Melon * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
16862100 * Poivron * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	6 mL/m ² (3,18 g/m ² + 1,86 g/m ²) Puis 3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
16952204 * Tomate * Traitement du sol * Mildiou terrestre				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
16952205 * Tomate * Traitement du sol * Pythium				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
<i>Apport dans l'eau d'irrigation en production</i> - Au champ - Substrat artificiel	3 L/ha 3 L/ha (1590 g/ha + 930 g/ha)	2 4	3 3	Favorable
17402202 * Cultures florales diverses * Traitement du sol * Pythium				

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
17402204 * Cultures florales diverses * Traitement du sol * <i>Phytophthora</i>				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
16161202 * Aubergine * Traitement du sol * Fonte de semis				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
16402202 * Chou * Traitement du sol * Fonte de semis (chou pommé, chou de Bruxelles, brocoli, chou-fleur, chou de Chine, chou vert, chou-rave)				
<i>Incorporation au substrat (pépinière)</i>	300 mL/m ³ (159 g/m ³ + 93 g sa/m ³)	1	F	Favorable
<i>Arrosage des substrats (pépinière)</i>	3 mL/m ² (1,59 g/m ² + 0,93 g/m ²)	2	F	Favorable
16361209 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * Mildiou Trempage des racines (solution circulante)	40 mL/hL (21,2 g/hL + 12,4 g/hL)	1	21	Favorable Ne pas appliquer la préparation PREVICUR ENERGY lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl- aluminium a été utilisée en plein champ.
16361204 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * Mildiou Pulvérisation sur collet	20 mL/m ² (10,6 g/m ² + 6,2 g/m ²)	1	21	Favorable Ne pas appliquer la préparation PREVICUR ENERGY lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl- aluminium a été utilisée en plein champ.

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
16361205 * Chicorée witloof production de chicons * Traitement des plants * <i>Pythium</i> Pulvérisation sur collet	20 mL/m ² (10,6 g/m ² + 6,2 g/m ²)	1	21	Favorable Ne pas appliquer la préparation PREVICUR ENERGY lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl- aluminium a été utilisée en plein champ.