

Maisons-Alfort, le 14 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique PROXANIL**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Agriphar SA de modification des conditions d'emploi pour la préparation PROXANIL.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 PROXANIL (AMM n° 2080114) est un fongicide sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 400 g/L de propamocarbe HCl (pureté minimale de 97 %) et 50 g/L de cymoxanil (pureté minimale de 98 %) appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le propamocarbe<sup>2</sup> et le cymoxanil<sup>3</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>4</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur la levée de restriction d'emploi de la préparation PROXANIL qui imposait le respect d'un intervalle de 120 jours entre le dernier traitement avec une préparation à base de propamocarbe et la plantation ou le semis de la culture suivante (avis de l'Afssa du 22 janvier 2009). De nouvelles études ont été fournies à l'appui de cette demande.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réduction du délai de replantation, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du propamocarbe et du cymoxanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les teneurs en résidus de propamocarbe, lors de cultures de rotation sur laitue, carotte et blé.

<sup>2</sup> Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

<sup>3</sup> Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives aluminium phosphide, calcium phosphide, magnésium phosphide, cymoxanil, dodémorph, 2,5-dichlorobenzoic acid méthylester, metamitron, sulcotrione, tebuconazole et triadiménol.

<sup>4</sup> 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.

### Essais relatifs aux résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Cymoxanil**

Des études de résidus dans les cultures de rotation menées pour le cymoxanil montrent d'une part que la substance active est rapidement dégradée dans le sol ( $DT_{50}^5 = 0,8$  jours), et d'autre part que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la limite de quantification.

- **Propamocarbe**

L'évaluation européenne du propamocarbe conclut qu'en raison d'un manque de précision des données fournies dans le dossier, 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, cinq nouvelles études mesurant le niveau de résidus de propamocarbe dans les cultures de rotation ont été fournies. Le propamocarbe a été appliqué sur de la laitue selon des bonnes pratiques agricoles (BPA) suffisamment critiques pour entraîner une concentration de propamocarbe dans le sol, équivalente à celle attendue suite à l'utilisation de la préparation PROXANIL sur pomme de terre, suivant les BPA accordées lors de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Trois des essais fournis 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) plantés entre 30 et 40 jours après traitement. Toutefois, une seule étude réalisée avec un délai de replantation de 30 jours a été fournie.

Ces données, confirmées par des résultats d'analyse de sol et des calculs théoriques, permettent de considérer qu'une réduction du délai de replantation à 40 jours après traitement, et non 30 jours comme revendiqués, est acceptable.

### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La réduction du délai de replantation à 40 jours après traitement n'entraînera pas de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) en vigueur dans les cultures suivantes ou de remplacement. Ce nouveau délai de replantation ne remet pas en cause l'acceptabilité des risques aigus et chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROXANIL sur pomme de terre.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de réduction du délai avant replantation n° 2009-0916 de la préparation PROXANIL (AMM n° 2080114), de 120 à 40 jours pour l'usage sur pomme de terre (annexe 2).***

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, PROXANIL, cymoxanil, propamocarbe, SC pomme de terre, PMOD

<sup>5</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

## Annexe 1

### Usage autorisé de la préparation PROXANIL

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
<b>15653201</b> Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2 L/ha (800 g/ha de propamocarbe HCl + 100 g/ha de cymoxanil)	6	7	du stade BBCH 21 au stade BBCH 95	14

## Annexe 2

### Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et des bottes pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>6</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : 14 jours pour les pommes de terre.
- Stocker à température ambiante.
- Respecter un délai de **40 jours** entre la dernière application de la préparation PROXANIL et le semis d'une culture suivante.

### Etiquette

- Mentionner les stades d'application du produit : BBCH 21 à 95.
- Mentionner l'intervalle de 7 jours entre les applications.
- Mentionner que la préparation doit être stockée à température ambiante.

<sup>6</sup> 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.