

Maisons-Alfort, le 30 juillet 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 de la préparation PROLECTUS à base de fenpyrazamine, de la société PHILAGRO

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société PHILAGRO France pour la préparation PROLECTUS, 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 PROLECTUS à base de fenpyrazamine, destinée au traitement fongicide de la vigne, du fraisier et du pêcher en plein champ.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

En parallèle, cette préparation a fait l'objet d'une évaluation interzonale pour les états membres de l'Europe par les autorités autrichiennes pour les usages sous serre dont l'avis est émis conjointement au présent avis.

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 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.

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 les 25 et 26 février 2014, et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 PROLECTUS est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 500 g/kg de fenpyrazamine (pureté minimale de 94 %), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La fenpyrazamine est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PROLECTUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : >400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,28 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶ et PEHD/PA⁷) 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. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et forment très peu de poussières.

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 Règlement d'exécution (UE) n° 595/2012 de la Commission du 5 juillet 2012 approuvant la substance active fenpyrazamine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁷ PEHD/PA : Polyéthylène haute densité/Polyamide.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,053 % à 1,33 % (m/v)]. Les études montrent que les emballages (PEHD et PEHD/PA) sont compatibles avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active 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 de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

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

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

Matrice	Composé analysé	LQ
Plante (riche en eau, riche en acide)	Fenpyrazamine	0,01 mg/kg
Sol	Fenpyrazamine	0,01 mg/kg
Eau de boisson et eau souterraine Eau de surface	Fenpyrazamine	0,1 µg/L 1,0 µg/L
Air	Fenpyrazamine	0,2 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) de la fenpyrazamine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,13 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 de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) de la fenpyrazamine, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,3 mg/kg p.c.** 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 sur le développement chez le lapin.

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

- DL₅₀¹¹ 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.;

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 1,974 mg/L/4h (concentration maximum atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation est un test Buehler à 3 inductions qui n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation. Cependant, il est à noter que ni la substance active ni les co-formulants ne sont sensibilisants. La préparation peut donc être considérée comme non sensibilisante.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) de la fenpyrazamine, fixé dans le cadre de son approbation est de **0,2 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 de 2 générations chez le rat et confirmée par une étude de toxicité de 90 jours et 1 an chez le chien, une étude de 90 jours chez la souris et une étude 1 génération chez le rat.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la fenpyrazamine dans la préparation PROLECTUS sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et 0,8 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et de rat réalisée avec la préparation PROLECTUS.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁴

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 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Pulvérisation vers le bas**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
Pulvérisation vers le haut (vigne)
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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.

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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PROLECTUS.

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Appareillage	Modèle utilisé
Vigne	1,2 kg/ha (600 g/ha de fenpyrazamine)	8 ha/jour	Pulvérisateur à jet porté	BBA
Fraisier	1,2 kg/ha (600 g/ha de fenpyrazamine)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	
Pêcher	1,2 kg/ha (600 g/ha de fenpyrazamine)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique	

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes (cette évaluation ne couvre pas les applications avec un pulvérisateur à dos) :

Culture(s)	Equipement	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Vigne	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	1,7 %
Fraisier	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	1,4 %
Pêcher	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	1,7 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les

¹⁵ 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).

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation PROLECTUS pour les usages sur vigne, fraisier et pêcher avec un pulvérisateur à rampe, à jet projeté ou pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 0,4 % de l'AOEL de la fenpyrazamine, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰. Cette exposition, estimée dans la situation pire cas (vigne, 1200 g sa/ha), représente 14 % de l'AOEL de la fenpyrazamine sans port de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation PROLECTUS sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise 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 relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la fenpyrazamine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pêche, nectarine, fraise et raisin. Toutes ces données complémentaires ont déjà été évaluées au niveau européen dans le cadre de modifications de LMR.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la fenpyrazamine.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA en 2012²¹ a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenpyrazamine et du métabolite S-2188-DC exprimée en fenpyrazamine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la fenpyrazamine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 500/2013.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ 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.

²¹ Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fenpyrazamine in almonds, grapes, apricots, peaches and strawberries. EFSA Journal 2012;10(11):2989. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Essais résidus dans les végétaux

- **Pêche, nectarine**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pêchers (incluant les nectarines) sont de 3 applications à la dose de 600 g/ha de fenpyrazamine, la dernière étant effectuée 1 jour avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 1 jour. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², la culture des pêchers est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches et nectarines sont présentés dans l'avis de l'EFSA sur la modification de LMR sur ces cultures (EFSA, 2012). 4 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêche (incluant la nectarine) de 4 mg/kg pour la fenpyrazamine.

- **Fraisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 3 applications à la dose de 600 g/ha de fenpyrazamine, DAR de 1 jour. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises sont présentés dans l'avis de l'EFSA sur la modification de LMR sur cette culture (EFSA, 2012). 4 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 4 dans la zone Sud selon les BPA revendiquées. 8 essais hors Europe sont également présentés dans cet avis. Ils ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à 560 g/ha, DAR de 0 jour). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,7 mg/kg.

La fraise étant une culture majeure dans le sud de la France, des essais supplémentaires sont théoriquement nécessaires pour évaluer le niveau de résidus présents dans cette culture aux BPA revendiquées en France. Toutefois, l'usage fraise hors Europe peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence ces essais résidus peuvent être utilisés pour soutenir l'usage fraise plein champ.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur fraise de 3 mg/kg pour la fenpyrazamine.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont d'une application à la dose de 600 g/ha de fenpyrazamine, DAR de 7 jours pour le raisin de table et 14 jours pour le raisin de cuve. La culture de la vigne destinée au raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Pour le raisin de table, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins sont présentés dans l'avis de l'EFSA sur la modification de LMR sur cette culture (EFSA, 2012). Pour le raisin de cuve, 16 essais ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe. Pour le raisin de table, 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,2 mg/kg.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur vigne de 3 mg/kg pour la fenpyrazamine.

Délais avant récolte

Pêche, nectarine, fraise : 1 jour

Raisin de table : 7 jours

Raisin de cuve : 14 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpyrazamine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PROLECTUS 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

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpyrazamine et de modification de LMR. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Le niveau de résidus diminue dans le jus et le vin tandis qu'il augmente dans les raisins. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (laitue, colza, vigne), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la fenpyrazamine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la fenpyrazamine et du métabolite S-2188-DC exprimée en fenpyrazamine et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de la fenpyrazamine et des métabolites S-2188-DC, S-2188-CH₂OH et MPPZ. Dans les essais résidus, le métabolite entrant dans la définition du résidu dans les plantes a été mesuré. La définition des produits d'origine animale est provisoire et n'a pas été prise en compte dans cette évaluation. Les différents facteurs de conversion établis par l'EFSA dans ses évaluations précédentes ont été pris en compte pour évaluer l'exposition du consommateur.

- **Exposition du consommateur**

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

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

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

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

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la fenpyrazamine est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 69,9 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 8,5 % de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cette étude n'est pas requise.

La fenpyrazamine n'est pas dégradée par photodégradation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la substance active : k_1 ²⁴ = 0,2864 jours⁻¹, k_2 = 0,0079 jours⁻¹ et g = 0,7132, valeur maximale au champ, cinétique de type DFOP²⁵, $n = 4$ (EFSA, 2012²⁶).

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués²⁷ est de 0,524 mg/kg_{SOL} pour la fenpyrazamine.

Persistence et risque d'accumulation

La fenpyrazamine n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011 (DT₉₀ au champ < 1 an). L'accumulation de la fenpyrazamine dans le sol est faible. Une concentration plateau de 0,539 mg/kg_{SOL} atteinte après 3 ans a toutefois été calculée du fait de sa persistance dans les études de dégradation au laboratoire et de sa dégradation de type bi-phasique au champ.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall²⁸, la fenpyrazamine est considérée comme moyennement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la fenpyrazamine vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁹. Les paramètres d'entrée retenus au niveau européen ont été utilisés pour la fenpyrazamine :

- DT₅₀ = 20,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO³⁰, $n = 4$, EFSA, 2012),
- Kfoc³¹ = 310 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, $n = 5$, EFSA, 2012),
- $1/n$ ³² = 0,911 (moyenne des valeurs observées, $n = 5$, EFSA, 2012).

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ K1, K2 et g : Paramètres cinétiques définis dans le modèle de dégradation bi-phasique DFOP.

²⁵ DFOP : Double First-Order in Parallel.

²⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpyrazamine. EFSA Journal 2012;10(1):2496.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁰ SFO: déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

³¹ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour la fenpyrazamine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à < 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation PROLECTUS sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La dégradation de la fenpyrazamine est dépendante du pH. A 20°C, la fenpyrazamine est stable par hydrolyse à pH 4 et 7. Néanmoins, à pH 9, elle est dégradée en un métabolite majeur : le métabolite S-2188-DC³³ (maximum de 54,2 % de la RA après 17 jours).

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de la fenpyrazamine dans l'eau. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite S-2188-DC (maximum de 63,8 % de la RA après 7 jours d'exposition à la lumière) et le métabolite MCNI³⁴ (maximum de 17,7 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière).

La fenpyrazamine n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le principal processus de dissipation de la fenpyrazamine est la formation de résidus non-extractibles (maximum de 47,4% de la RA après 100 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 31,1 % de la RA après 14 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite S-2188-DC (maximum de 11,1 % de la RA dans l'eau après 7 jours, 8,3 % de la RA dans le sédiment après 14 jours) et le métabolite S-2188-OH³⁵ (maximum de 10,8 % de la RA dans l'eau après 30 jours, mineur dans le sédiment). La minéralisation est faible (maximum de 8,5 % de la RA après 100 jours).

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active et le métabolite 1, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁶ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁸ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁰. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée retenus au niveau européen ont été utilisés en Steps 3-4 pour la fenpyrazamine : $DT_{50\text{ eau}} = 35,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2),

Les paramètres d'entrée suivantes ont été utilisés en Steps 1-2 :

- pour le métabolite S-2188-DC : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 20,5 %, pourcentage maximum de formation en photolyse : 64,0 % de la RA ;
- pour le métabolite MCNI : pourcentage maximum de formation en photolyse : 18,0 % de la RA ;
- pour le métabolite S-2188-OH : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 15,9 % de la RA.

³³ 5-amino-1,2-dihydro-2-isopropyl-4-(o-tolyl)pyrazol-3-one.

³⁴ 2-cyano-2-(2-méthylphényl)-N-(propan-2-yl)acétamide.

³⁵ 5-amino-2,4-dihydro-4-hydroxy-2-isopropyl-4-(o-tolyl)pyrazol-3-one.

³⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

³⁷ 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.

³⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Fenpyrazamine	fraises	FOCUS Step 3	7,465
	vignes	FOCUS Step 4, ZNT ⁴¹ de 5 m	7,764
	vergers	FOCUS Step 4, ZNT de 10 m	8,327

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 1,0 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), la fenpyrazamine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴². La DT₅₀ de la fenpyrazamine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,22 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 954 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 82,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petits omnivores	Vigne	>35*	-	10
Exposition à long-terme	Petits omnivores		7*	-	5
Exposition aiguë	Petits omnivores	Fraise	>13*	-	10
Exposition à long-terme	Petits omnivores		30**	-	5
	Petits insectivores		13**	-	
	Frugivores	10**	-		
Exposition aiguë	Petits insectivores	Pêcher	>45*	-	10
Exposition à long-terme	Petits insectivores		7*	-	5

* criblage, ** tier 1

⁴¹ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴² 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.

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.

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

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁴ supérieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 23 et 4579, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire.

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fenpyrazamine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 28,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation 50 WG**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d’acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petits herbivores	Vigne	>24*	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores		4,1**	13	5
	Gros herbivores		27**	-	
	Petits insectivores		48**	-	
	Petits omnivores		39**	-	
Exposition aiguë	Petits herbivores	Fraise	>18*	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores		1,5**	41	5
	Gros herbivores		8**	-	
	Petits insectivores		24**	-	
	Petits omnivores		14**	-	
Exposition aiguë	Petits herbivores	Pêcher	>15*	-	10

⁴⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Petits herbivores		2,1**	7	5
	Gros herbivores		10**	-	
	Petits omnivores		20**	-	
	Frugivores		2**	9,7	

* criblage, ** tier 1

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les petits mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de *Microtus arvalis* permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PROLECTUS pour les usages revendiqués.

Pour les mammifères frugivores, une première étape d'affinement prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus sur les fruits permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PROLECTUS en arboriculture (pêcher).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 6 et 1763, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour l'usage sur vigne.

Pour les usages sur fraisier et en arboriculture, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 398).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Une étude additionnelle de toxicité chronique du fenpyrazamine chez *Americamysis bahia* a été fournie (NOAEC⁴⁵ 28j = 0,098 mg/L, plus forte concentration de l'essai).

La PNEC⁴⁶ de la fenpyrazamine est basée sur la NOAEC issue d'une étude des effets chroniques sur *Americamysis bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fenpyrazamine = 9,8 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation PROLECTUS sont disponibles pour un poisson (CL₅₀⁴⁷ 96h = 18 mg préparation/L), la daphnie (CE₅₀⁴⁸ 48h = 5,7 mg préparation/L) et une algue (CEb₅₀⁴⁹ 72h = 0,62 mg préparation/L ; CER₅₀⁵⁰ 72h = 1,5 mg préparation/L)⁵¹. Ces

⁴⁵ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

⁴⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

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

⁵¹ Valeurs validées par l'EMR. Tenant compte des valeurs de toxicité validées en concentrations moyennes mesurées en substance active et de la composition de la préparation (49,2% p/p), les valeurs de toxicité de la préparation

données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Enfin, des données sur les métabolites S-2188-DC, S-2188-OH et MCNI montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques sont conduits par la toxicité chronique chez *Americamysis bahia*, et des mesures de gestion sont nécessaires pour réduire les transferts par dérive de pulvérisation.

Culture	Espèce	Toxicité (µg/L)	PECesu (µg/L)		TER _{LT}	Seuil
Vigne	<i>Americamysis bahia</i>	98	FOCUS Step 4	7,754	12,6	10
Fraisier	<i>Americamysis bahia</i>	98	FOCUS Step 3	7,465	13,1	
Pêcher	<i>Americamysis bahia</i>	98	FOCUS Step 4	8,327	11,8	

En conclusion et en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵², les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

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 PROLECTUS et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵³, les quotients de risque⁵⁴ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Fenpyrazamine(sa)	-	-	> 100 µg sa/abeille	-	50
PROLECTUS	> 100 µg sa/abeille	< 6	= 60 µg sa/abeille	=10	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PROLECTUS sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁵⁵/ER₅₀⁵⁶ >1200 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀/ER₅₀ > 1200 g sa/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2 (HQ < 1,15). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

devraient être de 14,8 mg/L pour le poisson, de 5,3 mg/L pour la daphnie, 0,57 et 1,36 mg/L pour les effets sur la biomasse et la croissance d'une algue.

⁵² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁵³ 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.

⁵⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁵ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁶ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active ($CL_{50} > 400$ mg sa/kg sol sec⁵⁷ ; $NOEC^{58} = 4,8$ mg sa/kg sol sec⁵⁹).

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués ($TER_A > 763$, $TER_{LT} = 9$).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active (effets < 25 % à 4 mg sa/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. La concentration maximale estimée pour l'ensemble des usages revendiqués étant de 0,524 mg sa/kg sol sec, 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 PROLECTUS.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à la dose de 600 g sa/ha sur 6 espèces, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

La fenpyrazamine est une substance active fongicide, non systémique, appartenant à la classe des pyrazoles. Bien que la fenpyrazamine ne soit pas une substance active systémique, elle a des propriétés de translocation dans les plantes. Elle agit sur la biosynthèse des stérols de champignons, dont l'ergostérol. Elle inhibe l'élongation du tube germinatif et l'allongement du mycélium. Le mode d'action biochimique n'est pas connu à ce jour.

Efficacité et justification de la dose

- **Efficacité contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) en culture de vigne**

69 essais d'efficacité ont été réalisés sur vigne, entre 2003 et 2010, en France, en Italie, en Espagne et au Portugal. Les essais de justification de la dose montrent que la dose de 1,2 kg/ha est plus efficace pour contrôler la maladie dans les conditions françaises, par rapport aux doses inférieures testées, notamment 0,8 et 1,0 kg/ha.

A cette dose, les niveaux d'efficacité atteints par la préparation PROLECTUS ont été légèrement inférieurs à ceux obtenus avec la préparation de référence à base de fenhexamid et équivalents (voire parfois supérieurs) à ceux obtenus avec la préparation de référence à base de pyriméthanol, toutes deux appliquées à leurs doses autorisées.

L'efficacité de la préparation est jugée satisfaisante.

- **Efficacité contre la moniliose sur fleurs et rameaux (*Monilia laxa*) et la moniliose sur fruits (*Monilia fructigena*) en culture de pêcher, nectarinier et abricotier**

Afin d'étudier l'efficacité de la préparation PROLECTUS, les résultats de 15 et 18 essais d'efficacité ont été fournis, visant respectivement *Monilia laxa* et *Monilia fructigena*. Ces essais ont été réalisés entre 2007 et 2010 en France, en Espagne et en Italie sur des cultures d'abricotier, de pêcher et de nectarinier. Contre *Monilia laxa*, les applications ont eu lieu au stade de la floraison, alors que les applications visant *Monilia fructigena* ciblaient la protection des fruits.

⁵⁷ valeur de toxicité corrigée par un facteur 2 en raison du log Pow.

⁵⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁹ valeur de toxicité corrigée par un facteur 2 en raison du log Pow.

Les 15 essais visant *Monilia laxa* démontrent que la dose minimale efficace pour protéger les fleurs et les rameaux est de 0,080 kg/hL. En accord avec la demande faite dans le dossier biologique, une dose maximale de 0,8 kg/ha est donc proposée.

Dans les 18 essais visant *Monilia fructigena*, il a été montré que la dose de 0,120 kg/hL est plus efficace que les doses inférieures, pour protéger les fruits récoltés et pour protéger les fruits placés quelques jours en stockage au froid. La dose de 0,120 kg/hL est donc justifiée pour lutter contre la moniliose des fruits.

Comparé à 8 préparations de référence actuellement autorisées sur ces usages, les niveaux d'efficacité de la préparation PROLECTUS aux doses de 0,080 kg/hL contre *Monilia laxa* et de 0,120 kg/hL contre *Monilia fructigena* ont été globalement similaires à ceux des préparations de référence.

- **Efficacité contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) en culture de fraisier,**

Un total de 14 essais sous abri (dont 11 ont été jugés valides) et de 26 essais en plein champ (dont 21 ont été jugés valides) ont été réalisés entre 2006 et 2011 pour évaluer l'efficacité de la préparation PROLECTUS sur *Botrytis cinerea*. Ces essais ont été réalisés en Espagne (11 essais) et en Italie (3 essais) pour les essais sous abri et, en Italie (6 essais), en France (3 essais), en Allemagne (8 essais), en Pologne (6 essais) et au Royaume-Uni (3 essais) pour les essais en plein champ.

La majorité des essais permet la comparaison de 3 à 6 concentrations différentes, comprises entre 0,040 et 0,220 kg/hL, avec des volumes de bouillie compris entre 500 et 1000 L/ha.

La concentration de 0,160 kg/hL s'est montrée plus efficace par rapport aux concentrations inférieures testées, y compris par rapport à la concentration de 0,120 kg/hL. Les essais montrent également que la concentration de 0,120 kg/hL n'est pas suffisante pour atteindre les niveaux d'efficacité des préparations de référence (l'une à base de cyprodinil et fludioxonil appliquée à 0,080 ou 0,100 kg/hL et l'autre à base de fenhexamid appliquée à 0,150 kg/hL), alors que 0,160 kg/hL permet d'améliorer significativement le contrôle de la maladie et d'obtenir des résultats équivalents à ceux obtenus avec les préparations de référence.

En termes d'efficacité, l'application d'une concentration de 0,160 kg/hL est préférable, par rapport aux concentrations inférieures. L'évaluation du risque étant basée sur la dose maximale de 1,2 kg/ha par application, il est possible d'appliquer la concentration de 0,160 kg/hL dans un volume de bouillie inférieur à 750 L/ha. Si des volumes de bouillie supérieurs sont nécessaires pour couvrir la végétation, la bouillie devra être moins concentrée et l'efficacité sera probablement réduite. Toutefois, connaissant les volumes de bouillie généralement employés sur fraisier, il sera possible dans la majorité des situations, d'appliquer un volume inférieur à 750 L/ha.

Dans un souci d'efficacité optimale et de prévention du développement de résistances, il conviendra d'appliquer la préparation PROLECTUS préférentiellement en traitement préventif et de faire figurer sur l'étiquette de la préparation ces préconisations.

Les autorités Autrichiennes en tant qu'état membre rapporteur pour l'usage sous serre, demandent de fournir de nouveaux essais de justification de la dose (délai : 2 ans). Il conviendra de fournir également ces essais à l'Anses.

Dose d'emploi (en kg/hL) et dose maximale (kg/ha)

Pour les cultures où la dose d'emploi est exprimée en concentration (kg/hL), le tableau ci-dessous explicite les conclusions de l'évaluation de l'efficacité en termes de concentration efficace.

Culture	Maladie ciblée	Dose maximale (par application)	Concentration efficace* (d'après les essais d'efficacité)
Pêcher, abricotier, nectarinier	<i>Monilia laxa</i>	0,8 kg/ha	0,080 kg/hL
	<i>Monilia fructigena</i>	1,2 kg/ha	0,120 kg/hL
Fraisier	<i>Botrytis cinerea</i>	1,2 kg/ha	0,160 kg/hL

* Il s'agit de la concentration efficace en situation de fort risque de la maladie. Le volume de bouillie est à adapter en fonction du volume de végétation, dans la limite de la dose maximale utilisable (exprimée en kg/ha), sur laquelle l'évaluation du risque est basée.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité. Dans les différentes conditions rencontrées dans les essais (climat, stades d'application, nombre d'application, doses, espèces, variétés...), aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé quelle que soit la culture. Le risque de phytotoxicité lié à l'emploi de la préparation peut donc être qualifié de faible.

Impact sur le rendement

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la bonne sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation PROLECTUS dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité des fruits

Dans les 2 essais de marquage réalisés sur raisin de table, la préparation PROLECTUS a montré un marquage similaire sur raisin blanc (Italia) et inférieur sur raisin noir (Alphonse Lavallée) par rapport à la préparation de référence à base d'oxyde cuivreux, connue pour entraîner un marquage léger sur raisins de table. Par conséquent, le risque de marquage lié à l'utilisation de la préparation PROLECTUS est jugé acceptable.

Dans les essais d'efficacité réalisés sur fraisier et fruits à noyau, la préparation n'a entraîné aucun marquage des fruits ni résidus visibles sur les fruits récoltés provenant des cultures traitées.

En ce qui concerne l'étude de l'impact de la préparation sur les propriétés organoleptiques des fruits frais et des produits transformés, 11 études ont été réalisées sur fraise (4 essais), sur pêche (3 essais), sur tomate (2 essais), sur concombre (1 essai) et sur poivron (1 essai). Ces études permettent de conclure que la préparation PROLECTUS, appliquée selon les recommandations d'emploi, n'entraîne pas d'effets négatifs sur les propriétés organoleptiques des fruits frais et transformés.

Impact sur les procédés de transformation biologiques

Dans les conditions rencontrées dans les 8 essais, le traitement avec la préparation PROLECTUS n'a globalement pas perturbé le procédé de vinification. Seules quelques légères différences de maturité des vins ont été observées ; ces différences n'ont pas eu de conséquences sur les qualités organoleptiques des vins produits. Les études de distillation pour la transformation en Cognac ont montré que la préparation n'a pas d'impact négatif sur la qualité du Cognac.

Effets secondaires sur les organismes utiles

L'effet de la préparation PROLECTUS a été étudié sur les parasitoïdes *Encarsia formosa*, *Eretmocerus eremicus*, *Chrysoperla carnea*, *Macrolophus caliginosus*, *Nesidiocoris tenuis* et *Orius laevigatus*. A la concentration maximale de 0,24 kg/hL, la préparation peut être classée dans la catégorie 1, correspondant à moins de 25 % de mortalité enregistrée, selon le classement de l'OILB⁶⁰, sur l'ensemble des parasitoïdes testés. Sur les acariens prédateurs, l'effet de la préparation peut être classée comme non toxique sur *Kampimodromus aberrans* et comme moyennement toxique sur *Typhlodromus pyri*. L'utilisation de la préparation n'est pas incompatible avec la protection biologique intégrée (PBI).

⁶⁰ OILB: Organisation Internationale de lutte biologique et Intégrée.

Impact sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, la préparation n'ayant pas de propriétés herbicides, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à être utilisés à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Compte tenu de la bonne sélectivité de la préparation, le risque d'impact de la préparation PROLECTUS pour la production de semences et sur la production de plants peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Le risque inhérent à la maladie *Botrytis sp.* est jugé élevé ; celui inhérent aux monilioses est jugé modéré. La substance active fenpyrazamine présente des résistances croisées avec la substance active fenhexamid. De nombreux cas de résistance du botrytis au fenhexamid ont été répertoriés sur vigne ; quelques cas ont également été trouvés sur fraisier. Dans ces conditions, le risque de développement de résistance à la fenpyrazamine est jugé élevé.

Il conviendra donc d'être particulièrement vigilant afin d'éviter le développement rapide de résistances à la fenpyrazamine, en appliquant scrupuleusement les mesures de gestion de la résistance décrites par le FRAC⁶¹, par les notes nationales "vigne" ainsi que les bonnes pratiques agricoles. Ainsi, la préparation devra être appliquée préférentiellement en préventif. En outre, quel que soit l'usage, il faudra veiller à alterner l'usage des différentes familles chimiques.

Sur fraisier, il est recommandé de limiter le nombre d'application de fenpyrazamine ou fenhexamid à 1 application sur 3, par rapport à l'ensemble des applications anti-botrytis réalisées sur la saison (dans la limite de 3 applications par an).

Sur vigne, l'emploi d'un seul produit par famille chimique et par an est impératif (soit 1 application de fenhexamid ou 1 application de fenpyrazamine). De plus, l'alternance pluriannuelle pour toute famille chimique est fortement recommandée, tout particulièrement en cas d'intervention unique.

Ces informations devront figurer sur l'étiquette de la préparation.

Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la fenpyrazamine des populations de *Botrytis cinerea* en culture de fraisier et en vigne et de mettre en place des essais d'érosion d'efficacité en situation de résistance sur vigne.

CONCLUSIONS

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

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PROLECTUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation PROLECTUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

⁶¹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Les usages revendiqués sur pêcher, nectarinier, fraisier et vigne (raisin de table et raisin de cuve) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PROLECTUS sont considérés comme acceptables pour ces usages

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

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation sont jugés satisfaisants. Il conviendra toutefois de disposer les essais demandés par les autorités autrichiennes concernant la justification de dose sur le botrytis en culture de fraisier (serre ou plein champ).

Le risque de développement de résistances est jugé élevé. Sur fraisier, il est recommandé de limiter le nombre d'application de fenpyrazamine ou fenhexamid à 1 application sur 3, par rapport à l'ensemble des applications anti-botrytis réalisées sur la saison (dans la limite de 3 applications par an). Sur vigne, l'emploi d'un seul produit par famille chimique et par an est impératif (soit 1 application de fenhexamid ou 1 application de fenpyrazamine) et l'alternance pluriannuelle est fortement recommandée. Il conviendra de réaliser un suivi de la sensibilité des populations de *Botrytis cinerea* sur vigne et fraisier et de mettre en place des essais d'érosion d'efficacité sur vigne.

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 PROLECTUS, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
fenpyrazamine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶²	N, R51/53 (Anses)	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁶² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation PROLECTUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique		
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ 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 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Pulvérisation vers le bas**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Pulvérisation vers le haut (vigne)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - 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.
- Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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.].

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁵.
- Délai d'emploi avant récolte : pêche, nectarine et fraise : 1 jour, raisin de table : 7 jours, raisin de cuve : 14 jours
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Faire figurer les mesures de gestion de la résistance citées dans le texte,

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en HDPE d'une contenance de 0,25 à 5 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- les essais demandés par les autorités autrichiennes, concernant la justification de dose sur le botrytis en culture de fraisier (serre ou plein champ),
- les résultats du suivi de la sensibilité des populations de *Botrytis cinerea* (notamment sur vigne et fraisier) et les résultats des essais d'érosion d'efficacité en situation de résistance sur vigne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PROLECTUS, fongicide, fenpyrazamine, WG, vigne, fraisier, pêcher, PAMM.

⁶⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
fenpyrazamine	500 g/kg	600 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703205 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (600 g/ha)	1	7 jours raisin de table 14 jours raisin de cuve
16553201 * Fraisier * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (600 g/ha)	3	1
12553233 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameau	1,2 kg/ha (600 g/ha)	3	1
12553202 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	1,2 kg/ha (600 g/ha)	3	1

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications (stade)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12703205 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (600 g/ha)	1* (BBCH 61-87)	/	7 jours raisin de table 14 jours raisin de cuve	Favorable
16553201 * Fraisier * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (600 g/ha)	3	/	1	Favorable
12553233 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameau	0,8 kg/ha (400 g/ha)	3 (BBCH 61-87)	7 jours	1	Favorable
12553202 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	1,2 kg/ha (600 g/ha)		7 jours	1	Favorable

*maximum 1 application de fenpyrazamine ou de fenhexamid par an.