

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **PROPLANT**

de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL  
enregistrée sous les n°2009-1533 et 2007-2833

Vu l'avis de l'Anses du 31 janvier 2014,

Vu la notification de l'intention de retrait d'usages et de la mention emploi autorisé dans les jardins de la DGAL du 10 mars 2014,

Vu la mise à disposition du 31 mars au 21 avril 2015 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement,

Vu la décision du ministère de l'agriculture du 27 avril 2015,

Vu le recours gracieux formé le 25 juin 2015 par la société AGRIPHAR SA et transmis à l'Anses le 5 août 2015,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 5 février 2016,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 avril 2015 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	PROPLANT CURASIS H ELWEISS PRO PROMESS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL 26/1 rue de Renory, B4102 Ougrée BELGIQUE
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	722 g/L - propamocarbe
<b>Numéro d'intrant</b>	9500199
<b>Numéro d'AMM</b>	9500199
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usages</b>	Professionnel Mention « Amateur / emploi autorisé dans les jardins » retirée car non revendiquée lors du dépôt de dossier de réexamen.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

09 MARS 2016

**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	1 L et 5 L
Bouteilles en polyéthylène / éthylène-alcool vinylique	0,1 L ; 0,25 L et 0,5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions</b>	

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation sous abri et plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16842201 Poireau*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	90	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur poireau. - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16402202 Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Efficacité montrée sur le mildiou. - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16402202 Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Efficacité montrée sur fente de semis. - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur laitue. - Uniquement autorisé en plein champ. - Traitement uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 L/ha	3/an	-	21	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur laitue. - Uniquement autorisé sous abri. - Traitement uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16322201 Concombre*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	3/an	-	3	5	-	-	-
			- Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation sous abri et plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16802201 Oignon*Trt Sol*Champignons (Pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur oignons, aux et autres bulbes de liliacées et ornementaux. - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
16872201 Navel*Trt Sol*Champignons (Pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur radis. - Traitements uniquement au semis.					
16753208 Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	3/an	-	3	5	-	-	-
			- Non autorisé sous abri (manque de données résidus). - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	90*	5	-	-	-
			- Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants. -*DAR : 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la limite de quantification.					
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (Pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	90*	5	-	-	-
			- Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants. -*DAR : 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la limite de quantification.					
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (Pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	F	5	-	-	-
			- Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					
01109002 Céleri-branche*Trt Sol*Champignons (Pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	2/an	-	90	5	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur céleri-branche. - Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.					

## Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait	
				Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks
16361204 Chicorées - Production de chicons*Trit Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m <sup>2</sup>	1/an	21	6 mois	18 mois

**Motivation du retrait :**

L'usage est retiré au motif qu'aucune donnée, ni argumentaire relatifs à l'efficacité et à la phytotoxicité n'ont été fournis.

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

#### **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/m<sup>2</sup> 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 coton en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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*

- Combinaison de travail coton en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- 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 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Condition complémentaire :

Traitement des plants sous abri (arrosage des substrats) : uniquement avec un système automatisé.

#### **Pour le travailleur, porter**

Une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 %.

### Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

### Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

#### Protection de l'eau

SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

#### Protection de la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir une méthode de détermination des résidus de la substance active complètement validée dans les plantes.*	24	-
Fournir une étude sur la nature du résidu dans les produits transformés.*	24	-
Fournir des données supplémentaires permettant de justifier l'efficacité de la préparation PROPLANT à la dose de 100 L/ha (0,01 L/m <sup>2</sup> ) pour les usages en traitement de sol contre la fonte des semis.	24	-

\* En cours d'évaluation par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses (2014-2099), accusé de réception complet en date du 23 juillet 2014.