



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 09 Février 2010

## AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CONSENTO,  
à base de fénamidone et de propamocarbe-HCl,  
de la société BAYER CROPSCIENCE France

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer Cropscience France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CONSENTO, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur la marché de la préparation CONSENTO à base de fénamidone et propamocarbe-HCl, destinée au traitement du mildiou de la pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CONSENTO est un fongicide composé de 375 g/L de propamocarbe-HCl (pureté minimale de 69 %) et de 75 g/L de fénamidone (pureté minimale de 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications du propamocarbe-HCl et de la fénamidone entrant dans la composition de la préparation CONSENTO permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CONSENTO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité 450°C). Le pH de la préparation diluée est 7. Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C), à basse température (7 jours à 0°C) et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

<sup>1</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.

<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 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole. (JOUE du 16-07-2003).

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Quand la préparation est diluée, la solution est homogène et libre de matière en suspension. Le test de vidange n'a pas permis de mettre en évidence des résultats acceptables après rinçage. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette de rincer au moins deux fois l'emballage avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (2 %). Les études ont montré que l'emballage PEHD<sup>4</sup> était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de la fénamidone et du propamocarbe-HCl dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		Fénamidone	Propamocarbe-HCl
Denrées végétales riches en eau		0,02 mg/kg	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg	0,01 mg/kg
Sol		0,005 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	de surface	10 µg/L	0,05 µg/L
	de boisson	0,1 µg/L	0,05 µg/L
Air		9 µg/m <sup>3</sup>	0,4 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) de la fénamidone, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/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 chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) pour la fénamidone n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

La DJA du propamocarbe-HCl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,29 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 52 semaines par voie orale chez le rat.

L'ARfD du propamocarbe-HCl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation CONSENTO sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2002 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,59 mg/L d'air
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et la souris.

<sup>4</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

<sup>5</sup> La Dose journalière admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après 4h d'exposition dans l'air inhalé.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) de la fénamidone, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,3 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

L'AOEL du propamocarbe-HCl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,29 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 52 semaines chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée de la fénamidone sont de 1,75 % pour la préparation non diluée et de 4,3 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une préparation équivalente. Celles du propamocarbe sont de 2,6 % pour la préparation non diluée et 5 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'études *in vitro* sur épiderme humain et de rat réalisées avec une préparation équivalente.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives selon le modèle BBA (German Operator exposure model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CONSENTO :

Cultures	Dose d'application	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
<b>Pomme de terre</b>	2 L/ha Fénamidone : 150 g/ha Propamocarbe : 750 g/ha	100-150 L/ha	20 ha/jour	Tracteur - Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL des substances actives. Les expositions de l'opérateur sans port de protection individuelle représentent 2 % de l'AOEL du fénamidone et 51 % de l'AOEL du propamocarbe.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection individuelle.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>11</sup>. Cette exposition représente moins de 1 % de l'AOEL de chacune des deux substances actives, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs (inspection de la culture après traitement des pommes de terre) estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II, représente 0,6 % de

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

l'AOEL de la fénamidone et 5 % de l'AOEL du propamocarbe sans port de protection individuelle. L'exposition des travailleurs est donc acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier d'examen de la préparation CONSENTO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du propamocarbe et de la fénamidone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient 4 nouvelles études de résidus de la fénamidone sur pomme de terre, 4 nouvelles études de résidus de propamocarbe sur pomme de terre et une nouvelle étude de résidus de propamocarbe et fénamidone sur pomme de terre.

#### **Définition du résidu**

- ***Propamocarbe-HCl***

Des études de métabolisme dans les épinards, la pomme de terre, le concombre, la laitue et la tomate ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du propamocarbe à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le propamocarbe-HCl et ses sels, exprimés en propamocarbe pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- ***Fénamidone***

Des études de métabolisme dans le raisin, la pomme de terre, le concombre, et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la fénamidone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes :
  - comme la fénamidone pour la surveillance et le contrôle,
  - comme la somme de la fénamidone et du métabolite RPA405862 exprimée en fénamidone pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale : comme la somme de la fénamidone, du métabolite RPA717879 et du métabolite RPA408056, exprimée en fénamidone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans le vin et les produits transformés : comme la somme de la fénamidone et du RPA405862 exprimée en fénamidone pour le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pomme de terre sont de 6 applications à 2 L/ha (soit 750 g/ha de propamocarbe et 150 g/ha de fénamidone) avec un délai avant récolte de 7 jours.

- ***Propamocarbe***

29 essais ont été fournis (25 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe). Sur les 25 essais Nord, 21 ont été conduits selon des BPA conformes ou plus critiques que celles revendiquées sur pomme de terre (6 applications à la dose de 750 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 7 jours). Les 4 essais Sud ont été conduits avec des BPA plus critiques en termes de doses (1000 g/ha au lieu de 750 g/ha revendiqués) mais moins critiques en termes de nombre d'applications (4 au lieu de 6) pour un DAR de 7 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais dans les pommes de terre étant au maximum de 0,08 mg/kg et généralement inférieurs à la limite de quantification, les BPA revendiquées sur la pomme de terre permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,5 mg/kg en vigueur au 4 juin 2009.

- ***Fénamidone***

9 essais résidus réalisés au Nord de l'Europe, évalués lors de l'inscription de la fénamidone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ces essais validés au niveau européen, ont été conduits avec 12 applications de 150 g/ha de fénamidone avec un intervalle de 7 jours entre chaque application et un DAR de 7 jours.

Neuf essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 essais au Nord de l'Europe et 5 essais au Sud de l'Europe). Les 4 essais Nord ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (6 applications ou plus à 150 g sa/ha - DAR de 7 jours). Les 5 essais Sud ont été conduits avec des BPA proches de celles revendiquées (5 applications ou plus, de 121 à 150 g sa/ha - DAR de 7 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais étant tous inférieurs à la limite de quantification, les BPA revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 4 juin 2009.

En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées pour la préparation CONSENTO permettent de respecter les LMR européennes en vigueur. L'usage revendiqué est ainsi jugé acceptable.

#### **Alimentation animale**

- **Propamocarbe**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les études de métabolisme animal ont montré qu'il n'était pas nécessaire de définir de résidu dans les denrées d'origine animale.

- **Fénamidone**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'exposition théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré est inférieur à 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

#### **Rotations culturelles**

- **Propamocarbe**

Au vu des données disponibles et en attente d'études complémentaires, un délai de 120 jours doit être respecté après le dernier traitement au propamocarbe pour planter une nouvelle culture.

- **Fénamidone**

Les études évaluées au niveau européen ont mis en évidence la faible persistance de la fénamidone dans le sol ( $DT_{90}^{12}$  inférieure à 48 jours). Toutefois, elle se dégrade en métabolites plus persistants (RPA717879 et RPA408056,  $DT_{90} > 100$  jours), qui peuvent être absorbés par le système racinaire des végétaux. Cependant, ces métabolites n'apparaissant que pour des implantations effectuées 30 jours après un traitement du sol à 1600 g/ha, il a été conclu au niveau européen que ces métabolites ne devraient pas se retrouver dans les cultures suivantes (qui ne pourront être implantées que 120 jours après la dernière application).

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison du faible niveau de résidus de propamocarbe et de fénamidone dans les pommes de terre, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives : le propamocarbe-HCl et la fénamidone. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée

<sup>12</sup> DT<sub>90</sub> : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) pour l'usage revendiqué.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

- ***Propamocarbe-HCl***

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

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

La dégradation du propamocarbe-HCl par photolyse a été étudiée dans deux études. Les résultats obtenus divergent sur la vitesse de photo-dégradation ; un résultat indique une accélération de la dégradation (sensibilité du propamocarbe-HCl) et un résultat n'indique pas d'effet particulier par rapport à un témoin. Cependant, même si une accélération de la dégradation due à la photolyse est prise en compte, cette dernière n'entraîne pas de formation de métabolites majeurs ou mineurs non-transitoires.

- ***Fénamidone***

En conditions aérobies, la dégradation de la fénamidone conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 24,3 à 37,4 % de la RA pour le marquage C-phényle, et 47,3 % de la RA pour le marquage N-phényle après 90 jours. La minéralisation en CO<sub>2</sub> est modérée et atteint 3,6 à 9,3 % de la RA pour le marquage C-phényle et 5 % de la RA pour le marquage N-phényle après 90 jours.

La dégradation de la fénamidone dans le sol conduit rapidement, après la perte du cycle aniline, à la formation du métabolite majeur RPA 412708 (S-énanthiomère du RPA 408056, en mélange racémique, maximum observé de 16,6 % de la RA après 14 jours). Ce dernier, se dégrade en un autre métabolite majeur, le RPA 412636 (S-énanthiomère du RPA 717879, en mélange racémique, maximum de 30,7 % de la RA après 90 jours) par hydrolyse et par perte du groupement S-méthyle.

La fénamidone est également transformée par ajout d'un groupement nitro en position 2 et 4 pour former le RPA 413255 et le RPA 411639 (respectivement les S-énanthiomères du RPA 410914 et du RPA 406012) qui sont des métabolites mineurs. Cependant, le métabolite RPA 413255 a été observé comme majeur pour un seul des quatre sols testés (13,1 % de la RA après 14 jours).

En conditions anaérobies, la fénamidone est rapidement adsorbée sur la phase solide (sol) et est stable dans ces conditions. Cependant, des expérimentations supplémentaires ont montré que la fénamidone était rapidement dégradée dans des sols saturés en eau (même voie de dégradation que celle observée en conditions aérobies).

Les expérimentations de photolyse sur sol ont montré que ce processus ne jouait aucun rôle significatif dans la dégradation de la fénamidone.

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

Les PEC<sub>SOL</sub> ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le propamocarbe-HCl, la fénamidone et leurs métabolites majeurs dans le sol :

- propamocarbe-HCl : DT50<sup>14</sup> = 136 jours, valeur maximale au laboratoire, n=19 ;
- fénamidone : DT50 = 14,3 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>15</sup>, n=4 ;
- métabolite RPA 412708 : DT50 = 12,6 jours, valeur au champ, cinétique de type SFO, n=3, pourcentage maximum observé en conditions aérobies : 24,7 % de la RA ;

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>15</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

- métabolite RPA 413636 : DT50 =140 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=3, pourcentage maximum observé en conditions aérobies : 30,7% de la RA ;
- métabolite RPA 413255 : DT50 =113,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n= 4, pourcentage maximum observé au laboratoire dans un sol : 13,1% de la RA.

Le tableau suivant regroupe les concentrations maximales prévisibles dans le sol calculées pour l'usage et les modalités d'application revendiquées :

Substance/Métabolite	PECsol max (mg/kg sol)
Propamocarbe-HCl	4,985
Fénamidone	0,302
RPA 412708	0,077
RPA413636	0,144
RPA 413255	0,061

#### **Persistance et risque d'accumulation**

Le propamocarbe-HCl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

La fénamidone et le métabolite RPA 412708 ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Pour les métabolites RPA 4133255 et RPA 412636, des valeurs de PEC accumulation ont été calculées dans le dossier européen. Les valeurs de concentration plateau sont respectivement de 0,07 g/kg<sub>SOL</sub> et 0,174 g/kg<sub>SOL</sub> pour les métabolites RPA 4133255 et RPA 412636 et pour des conditions d'usage similaires.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>16</sup>, la mobilité du propamocarbe-HCl est considérée comme faible.

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol de la fénamidone et du métabolite RPA 413255 est considérée comme moyenne ; la mobilité des métabolites RPA 412708 et RPA 412636 comme importante.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Le risque de transfert du propamocarbe-HCl, de la fénamidone et de ses métabolites majeurs RPA 412708, RPA 412636, RPA 413255 du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- propamocarbe-HCl : DT50 = 13,91 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée, cinétique SFO, n=9), Kfoc<sup>18</sup>= 536 L/Kgoc et 1/n<sup>19</sup> = 0,87 (valeur moyenne, n=9) ;
- fénamidone : DT50 = 7,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, cinétique de type SFO, n=4), Kfoc = 486 L/kgoc et 1/n = 0,8 (valeur moyenne, n=4, retenue pour le dossier européen) ;
- RPA 412708 : DT50 = 12,6 jours (valeur au champ, cinétique de type SFO, n=3, retenue pour le dossier européen), Kfoc = 52 L/kgoc et 1/n = 0,9 (valeur européenne, n=5) ;
- RPA 412636 : DT50 =140 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=3, retenue pour le dossier européen), Kfoc = 64 L/kgoc (valeur européenne, après temps de contact de 3 jours) et 1/n = 0,86 (valeur moyenne, n=5) ;
- RPA 413255 : DT50 = 113,8 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=3, retenue pour dossier européen), Kfoc = 458 L/kgoc et 1/n = 0,86 (valeur moyenne, n=5).

<sup>16</sup> 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), Arington , Va., USA.

<sup>17</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FOrum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

<sup>18</sup> Kfoc: coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

Pour l'usage revendiqué, les PE<sub>Ceso</sub> calculées pour le propamocarbe-HCl sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et des conditions testés.

Les PE<sub>Ceso</sub> calculées pour la fénamidone et ses métabolites majeurs RPA 412708 et RPA 413255 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

En ce qui concerne le métabolite majeur RPA 412636, les valeurs de PE<sub>Ceso</sub> calculées indiquent des dépassements de la valeur réglementaire (de l'ordre de 0,481 à 3,518 µg/L). Néanmoins ce métabolite n'est pas pertinent au sens du document guide SANCO/221/2000<sup>20</sup>.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la fénamidone et ses métabolites (RPA 412708, RPA 413255 et RPA 412636) et par le propamocarbe-HCl est donc considéré comme acceptable.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Propamocarbe-HCl**

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

Le propamocarbe-HCl est stable à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température représentatives des milieux naturels.

Cette substance n'est pas sensible à la photolyse.

- **Fénamidone**

Dans les systèmes eau-sédiment, la fénamidone est significativement adsorbée sur les sédiments et atteint jusqu'à 67,8 % de la RA après 30 jours. La vitesse de dégradation estimée est de 17,4 à 317,1 jours dans la phase aqueuse, de 85,9 à 313 jours dans le sédiment et de 67 à 127 jours dans le système total (eau + sédiment).

La dégradation de la fénamidone se produit par la perte de l'aniline qui conduit à la formation du S-énanthiomère RPA 412708 (en mélange racémique avec RPA 408056) qui est le seul métabolite majeur dans la phase aqueuse où il atteint un maximum de 13,5 % de la RA après 78 jours et dans le sédiment où il atteint un maximum de 12,8 % de la RA après 152 jours. Après 152 jours d'incubation, le cycle phényle est faiblement minéralisé et atteint 7,3 à 8,2 % de la RA et la formation de résidus liés atteint 25,7 à 31,8 % de la RA.

En conditions stériles, l'hydrolyse de la fénamidone est lente aux valeurs de pH de 5 et 7 (DT50 de 221 et 411 jours, respectivement). Une hydrolyse plus importante est observée à une valeur de pH de 9 (DT50 de 27,6 jours). Le métabolite RPA 409344 apparaît à un maximum de 32,2 % de la RA et le métabolite RPA 412708 à un maximum de 10,1 % de la RA.

Les expérimentations de photolyse aqueuse (pH 7) ont permis de déduire des valeurs de DT50 équivalentes à 5 – 5,8 jours (condition estivale, latitude 20-50° nord), déduite à partir d'une exposition continue à la lumière. La voie majeure de photodégradation conduit à la formation du métabolite RPA 408056 et atteint un maximum 35,6 % de la RA. Parallèlement, des voies mineures de photodégradation conduisent à la formation du S-énanthiomère RPA 410193 (mélange racémique avec RPA 405862) observé à un maximum de 13,4 % de la RA et du métabolite RPA 418915 à un maximum de 9,2 % de la RA.

La fénamidone peut être classée comme non facilement biodégradable.

<sup>20</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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

Les PECesu et les PECsed, ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage à l'aide des paramètres suivants :

- pour le propamocarbe : DT50système total : 17 jours, pourcentage maximum dans le système eau/sédiment : 36,9 % de la RA ;
- pour la fénamidone : DT50système total : 127 jours, valeur maximale, cinétique de type SFO, pourcentage maximum dans le système eau/sédiment : 67,8 % de la RA ;
- métabolite RPA 412708 : pourcentage maximum dans le système eau/sédiment : 13,5 %, majoritairement adsorbé sur le sédiment (12,8 % de la RA).

Voie d'entrée		Propamocarbe-HCl	Fénamidone	RPA 412708	RPA 413255	RPA 412636
<b>PECesu (µg/L)</b>						
Dérive	Forte (10 m)	2,120	0,8	0,1	NA	NA
	Moyenne (30 m)	0,731	0,27	0,04	NA	NA
	Faible (100 m)	0,219	0,08	0,01	NA	NA
	<b>PECsed (µg/kg)</b>	8,42	0,7	0,14	NA	NA
	<b>PECdrainage (µg/L)</b>	7,5	4,53	0,30	0,23	0,22

**Comportement dans l'air**

Le propamocarbe-HCl et la fénamidone ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**Données de surveillance dans les eaux souterraines**

Pour la fénamidone, les données collectées et soumises avec ce dossier concernent les eaux souterraines. Elles ne modifient pas les conclusions établies consécutivement à l'évaluation des risques. En effet, le nombre d'années de suivis, la localisation des prélèvements (aspect spatio-temporel) ainsi que le nombre d'échantillonnage réalisés ne sont pas jugés suffisamment pertinents pour permettre de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Aucune étude de toxicité avec la préparation CONSENTO n'a été fournie. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de référence présentées dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

La préparation est un fongicide appliqué en pulvérisation foliaire sur les cultures de pommes de terre à partir de l'apparition des symptômes de la maladie (mildiou). L'usage proposé consiste en six applications par an maximum, espacées de 7 jours, à une dose de 2 L/ha (750 g propamocarbe/ha et 150 g fénamidone/ha). Cet usage de la préparation CONSENTO nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture et pour des oiseaux insectivores.

<sup>21</sup> 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Toxicité	TER	TER affiné
<b>Propamocarbe-HCl</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 1472 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).	> 15	/
	Insectivores		> 36	/
Exposition à court-terme	Herbivores	DL50 > 962 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	> 17	/
	Insectivores		> 42	/
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL <sup>22</sup> = 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).	= 3,55	= 27,33
	Insectivores		= 4,64	= 24,93 <sup>23</sup> / 15,57 <sup>24</sup>
<b>Fénamidone</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).	> 201	/
	Insectivores		> 246	/
Exposition à court-terme	Herbivores	DL50 > 1300 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	> 115	/
	Insectivores		> 287	/
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).	= 16,92	/
	Insectivores		= 22,10	/

Les TER étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigu et à court-terme sont acceptables selon les scénarios standard pour les oiseaux pour l'usage revendiqué. Cependant, les valeurs de TER calculées pour le propamocarbe pour le risque à long-terme sont inférieures à la valeur seuil de 5.

Les parties aériennes des pommes de terre étant toxiques pour les vertébrés, elles ne sont pas consommées et l'exposition des oiseaux a lieu uniquement par consommation de graines ou d'adventices dans la culture traitée. L'évaluation du risque à long-terme pour les oiseaux herbivores a donc été affinée en tenant compte d'une interception par la culture et sur la base d'informations sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures de pommes de terre d'une espèce focale, le pigeon ramier. L'évaluation du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores a été affinée en utilisant des données sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures de pommes de terre de deux espèces focales, le bruant jaune et la bergeronnette printanière.

Les valeurs de TER long-terme résultant de cette évaluation affinée du risque sont supérieures à la valeur seuil de 5, permettant de conclure à un risque à long-terme acceptable pour les oiseaux herbivores et insectivores.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{25} < 3$ ), le risque d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons est négligeable.

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à un risque acceptable.

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores**

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de référence présentées dans le tableau ci-dessous.

<sup>22</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>23</sup> Pour le bruant jaune.

<sup>24</sup> Pour la bergeronnette printanière.

<sup>25</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Une étude de toxicité réalisée avec la préparation CONSENTO a été fournie qui indique que la préparation n'est pas plus毒ique qu'attendu sur la base de sa composition en substances actives.

Les TER ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Toxicité	TER
<b>Propamocarbe- HCl</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> > 1330 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 38
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 104 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 6,35
<b>Fénamidone</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> = 2028 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	= 292,11
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 9,15

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture. Les TER étant tous supérieurs à la valeur seuil, les risques aigu et à long-terme sont acceptables selon les scénarios standard pour les mammifères pour l'usage revendiqué.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow < 3), le risque d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons est négligeable.

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à un risque acceptable.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et des données sur la préparation CONSENTO, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les organismes les plus sensibles à la préparation CONSENTO sont les daphnies, pour lesquelles la préparation se révèle 5,7 fois plus toxicque qu'attendu sur la base de sa composition en substances actives. Le risque lié aux métabolites majeurs de la fénamidone susceptibles d'être formés dans l'eau est couvert par la substance active.

La valeur de PNEC<sup>26</sup> existante de 630 µg/L pour le propamocarbe est basée sur la valeur de toxicité chronique de la substance active sur le poisson *Pimephales promelas* (NOEC<sup>27</sup> = 6,3 mg/L avec un facteur de sécurité de 10).

La valeur de PNEC existante de 0,55 µg/L pour la fénamidone, basée sur la valeur de toxicité aiguë de la substance active pour la daphnie, a été corrigée d'un facteur de 5,7 pour prendre en compte la toxicité intrinsèque de la préparation. En conséquence, la PNEC corrigée est de 0,096 µg/L.

Ces valeurs de PNEC ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. Le scénario d'exposition maximale est une entrée dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation.

<sup>26</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>27</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La comparaison des PNEC avec les PE�esu montre que le risque pour les organismes aquatiques lié à la dérive de pulvérisation est acceptable si une zone non traitée de 50 mètres est respectée par rapport aux points d'eau.

#### **Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation CONSENTO selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible et les valeurs de quotient de risque (HQ <20) sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données disponibles pour la préparation CONSENTO selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. Des études de toxicité standard en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, ainsi que pour 3 autres espèces d'arthropodes non-cibles (*Poecilus cupreus*, *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*). Les résultats de ces études indiquent des effets significatifs sur la reproduction et la survie de la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphii*, beaucoup plus sensible que les autres espèces testées, à des doses 100 à 1000 fois inférieures à la dose maximale d'application en champ de la préparation CONSENTO. Deux études en laboratoire sur support naturel sont disponibles avec cette espèce indicatrice. Les résultats indiquent que pour un programme de 6 applications à la dose de 2 L/ha, les effets néfastes observés sur la survie et la reproduction disparaissent deux semaines après la dernière application. De plus, aucun effet néfaste n'est attendu aux doses d'exposition en dehors du champ (à 10 m), ce qui suggère qu'une recolonisation rapide des populations du champ est possible après plusieurs applications de la préparation CONSENTO.

Le risque pour les arthropodes non-cibles est donc acceptable compte tenu de l'usage revendiqué sur pomme de terre à condition de respecter une zone non traitée d'une distance de 5 m avec les parcelles non traitées adjacentes.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et des données fournies avec la préparation CONSENTO selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002.

Le propamocarbe est faiblement毒ique à court-terme et à long-terme pour les vers de terre, alors que la fénamidone est très毒ique pour les vers de terre, à la fois dans les tests aigus et chroniques. Les métabolites majeurs de la fénamidone sont moins毒iques que le parent pour les organismes du sol.

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation CONSENTO est disponible et n'indique pas d'augmentation de toxicité aiguë par rapport à la toxicité de chacune des substances actives.

Pour la toxicité chronique, une augmentation potentielle existe entre la toxicité des substances actives et celle de la préparation. En effet, un essai d'inhibition de la reproduction des vers de terre, réalisé avec la préparation CONSENTO, a été soumis dans ce dossier. Aucune NOEC<sup>28</sup> véritable n'a pu être dérivée. Cependant, en considérant la CE10<sup>29</sup> estimée (considérée comme proche de la NOEC véritable, mais surestimant la toxicité de la préparation compte tenu du faible jeu de données statistiques) et la CE20 (plus réaliste d'un point de vue statistique mais en considérant 20 % d'effets), l'augmentation potentielle de toxicité de la préparation par rapport à celle des substances actives est comprise entre 9 et 80 fois.

Les TER aigus calculés sont supérieurs au seuil de 10, mais le TER long-terme calculé pour la fénamidone est inférieur au seuil de 5 (TER long-terme fénamidone compris entre 0,013 et 0,12, calculé sur la base de la toxicité attendue de la fénamidone dans la préparation et en tenant

<sup>28</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>29</sup> CE10/CE20 : concentration entraînant 10 % / 20 % d'effets.

compte d'un facteur d'incertitude compris entre 9 et 80), sans prendre en compte une augmentation de toxicité liée à la préparation. Dans un essai en champ, la fénamidone, appliquée sur une prairie à raison de 12 applications à 150 g sa<sup>30</sup>/ha, entraîne des effets transitoires et réversibles sur les populations de vers de terre (44 % de réduction de l'abondance après la 5<sup>ème</sup> application).

Cependant, compte tenu de l'augmentation potentielle de toxicité de la préparation, il n'est pas possible d'exclure un risque à long-terme avec l'usage revendiqué en l'absence d'un essai en champ démontrant une récupération des populations de vers de terre dans un délai raisonnable après application du produit CONSENTO. De ce fait, il conviendra de fournir un essai en champ de suivi de populations sur 2 ans selon les bonnes pratiques revendiquées.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des données fournies sur la préparation indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses testées supérieures aux concentrations attendues dans le sol après application de la préparation CONSENTO. Les risques sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

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

Le risque pour les plantes terrestres non-cibles a été évalué sur la base des données fournies avec la préparation CONSENTO selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. Les résultats des essais réalisés avec la préparation sur la germination et la croissance des plantes indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur la biomasse des plantules poussant en bordure des champs de pommes de terre, après la dernière application de CONSENTO. Le risque pour les plantes non-cibles lié à l'utilisation de la préparation CONSENTO est donc acceptable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La fénamidone est une substance active qui appartient à la famille des imidazolinones. Elle agit sur la respiration cellulaire en bloquant le transfert d'électrons dans la chaîne respiratoire des mitochondries du pathogène (uni-site) et provoque un arrêt de la production d'énergie.

Le propamocarbe-HCl est une substance active de la famille des carbamates. Cette substance bloque la formation des cellules des champignons en perturbant la synthèse des phospholipides et des acides gras. Elle perturbe ainsi la croissance du mycélium, de la production des spores et de leur germination. Son mode d'action est supposé multi-sites. Le propamocarbe-HCl est doté d'une activité systémique ascendante et translaminaire.

#### **Essais préliminaires**

La dose revendiquée de 2 L/ha pour la préparation CONSENTO contre le mildiou de la pomme de terre est considérée comme nécessaire pour obtenir des niveaux d'efficacité satisfaisants par rapport à ceux des préparations de référence. Une relation effet-dose n'est pas réellement démontrée dans les 10 essais préliminaires présentés. Cependant, dans un des essais, la dose de 2 L/ha est significativement plus efficace que la dose de 1,67 L/ha avec 95 % d'efficacité contre 90 % pour la dose inférieure.

#### **Essais d'efficacité**

Quarante essais d'efficacité ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation CONSENTO appliquée à la dose de 2 L/ha sur culture de pomme de terre pour contrôler le pathogène *Phytophthora infestans* en traitements préventifs et curatifs.

Une action curative de la préparation a été observée dans 3 essais. Cependant, la préparation CONSENTO ne peut pas être recommandée pour un usage curatif du fait d'un nombre insuffisant de données d'efficacité.

Afin de démontrer l'action préventive contre le mildiou de la pomme de terre de la préparation CONSENTO lors d'applications à 2 L/ha, 37 essais d'efficacité ont été fournis. Le niveau d'efficacité de la préparation CONSENTO appliquée à 2 L/ha est supérieur (65 %) aux niveaux

<sup>30</sup> sa : substance active..

d'efficacité observés pour les préparations de référence CEB (Commission des Essais Biologiques) lors des mesures des symptômes sur feuille (45 % pour une préparation à base de mancozèbe et 60 % pour une préparation à base de mancozèbe et diméthomorphe).

Les 13 essais de valeur pratique justifient l'intérêt de 3 applications successives de la préparation CONSENTO au sein d'un programme de lutte contre le mildiou de la pomme de terre.

#### **Phytotoxicité**

Sept essais de sélectivité ont été réalisés et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé aux doses simples (2 L/ha) et double (4 L/ha). La préparation CONSENTO peut être considérée comme une préparation sélective de la culture de pomme de terre dans les conditions d'emploi recommandées. De plus, 5 essais permettent de mettre en évidence la sélectivité de la préparation CONSENTO sur pomme de terre en mélange avec certains insecticides et défanants.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Six essais démontrent la sélectivité de la préparation CONSENTO vis-à-vis du rendement en pomme de terre et 6 études spécifiques montrent que les applications de la préparation CONSENTO n'entraînent pas d'impact négatif sur le taux de matière sèche, le goût des pommes de terre et leurs aptitudes à la cuisson.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Des essais d'efficacité ont été réalisés sur plusieurs années et aucun problème de sélectivité vis-à-vis des cultures adjacentes et suivantes n'a été rapporté après un traitement avec la préparation CONSENTO à la dose de 2 L/ha. De plus, la fénamidone et le propamocarbe-HCl sont autorisés en France et en Europe depuis de nombreuses années sur pomme de terre et d'autres cultures dans d'autres produits commerciaux et sont sélectifs d'un grand nombre de cultures. De ce fait, aucun impact négatif de la préparation CONSENTO sur les cultures adjacentes et suivantes dans les conditions d'emploi revendiquées n'est attendu.

Une étude a montré qu'il n'y avait pas d'impact négatif sur 12 cultures testées : blé tendre d'hiver, orge d'hiver, betterave, colza, brocoli, haricot, pois, oignon, carotte, laitue, concombre et ray-grass.

Sept essais de sélectivité ont également montré l'absence d'impact négatif de la préparation CONSENTO sur les tubercules destinés à la propagation dans les conditions d'emploi recommandées sur l'étiquette.

#### **Résistance**

L'étude du risque de résistance conduit à un niveau de risque moyen pour la préparation CONSENTO. Les mesures de gestion proposées sur l'étiquette sont en accord avec le risque de développement de résistance de *Phytophthora infestans* sur pomme de terre lié à la préparation CONSENTO. Ainsi, sur les 6 applications revendiquées, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 3 applications successives de la préparation CONSENTO.

Il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de résistance du mildiou de la pomme de terre à la fénamidone dans le cadre de l'application de la préparation CONSENTO.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation CONSENTO ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra de rincer l'emballage de la préparation au moins deux fois avant son élimination.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation CONSENTO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CONSENTO sont considérés comme acceptables. Il conviendra cependant de respecter un délai de 120 jours avant d'implanter une nouvelle culture.

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

Les risques pour organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CONSENTO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cependant, il n'est pas possible d'exclure un risque à long-terme pour les vers de terre. Afin de démontrer qu'une récupération des populations de vers de terre est possible dans un délai raisonnable après application du produit, il conviendra de fournir un essai en champ de suivi des populations sur 2 ans selon les bonnes pratiques revendiquées.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation CONSENTO pour l'usage considéré est jugé satisfaisant. Aucun effet négatif secondaire, sur le rendement, la qualité et sur les cultures adjacentes n'est attendu avec l'utilisation de la préparation CONSENTO.

Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, il conviendra de ne pas appliquer la préparation CONSENTO plus de 3 fois successivement et de mettre en place un suivi de l'apparition de résistance à la fénamidone.

#### **Classification des substances actives :**

- Fénamidone : N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)
- Propamocarbe-HCl : Xi, R43 (Afssa, 2009)

#### **Classification de la préparation CONSENTO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36**

**N, R50/53**

**S46 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un appareil de protection des yeux / du visage pendant les phases de mélange/chargement et d'application est recommandé par les bonnes pratiques agricoles.
- Délai de rentrée : 24 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 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>31</sup>.
- Délais avant récolte : 7 jours.

<sup>31</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.

- Rincer au moins deux fois l'emballage avant son élimination.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONSENTO, pour l'usage et la dose proposés en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CONSENTO, fénamidone, propamocarbe-HCl, fongicide, pomme de terre, SC, PAMM.

## Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CONSENTO**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fénamidone	75 g/L	150 g/ha/appli.
Propamocarbe-HCl	375 g/L	750 g/ha/appli.

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2 L/ha	6	7

## Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CONSENTO**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avvis
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2 L/ha	6 (3 applications successives maximum)	7	Favorable