

Maisons-Alfort, le 15 avril 2022

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PROPULSE, à base de prothioconazole et de fluopyrame de la société BAYER S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PROPULSE (AMM<sup>1</sup> n° 2130202) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROPULSE est un fongicide à base de 125 g/L de prothioconazole<sup>2</sup> et de 125 g/L de fluopyrame<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 802/2013 de la Commission du 22 août 2013 portant approbation de la substance active « fluopyrame », 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe- et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROPULSE ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROPULSE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation prend en compte les substances actives fluopyrame et prothioconazole ainsi que la conversion de cette dernière en desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) à un taux de 45%.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives fluopyrame et prothioconazole et au métabolite desthio-prothioconazole conduit à un risque cumulé (IR<sup>10</sup>) de 1,15 pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants.

Les valeurs par défaut de DFR<sub>0</sub><sup>11</sup> et DT<sub>50</sub><sup>12</sup> ont été utilisées pour conduire cette évaluation selon la méthodologie en vigueur<sup>13</sup>. L'évaluation affinée proposée par le demandeur s'appuie sur les valeurs de DFR<sub>0</sub> et DT<sub>50</sub> issues d'études pour le desthio-prothioconazole, tout comme les valeurs issues des études d'inhalation résident et celles de ré-entrée du travailleur, qui n'ont pas été jugées utilisables, ces études ayant été conduites sur d'autres types de cultures que celles des usages revendiqués ou avec des produits différents.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>10</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</sup> DFR : Dislodgeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

<sup>12</sup> DT<sub>50</sub> : Temps de dissipation foliaire à 50%

<sup>13</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage betterave potagère n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur pour le fluopyrame et le prothioconazole.

Les usages chicorée (production de racine) et betterave sucrière sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le prothioconazole.

De plus l'usage betterave sucrière est également susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur dans les denrées d'origine animale pour le fluopyrame.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du prothioconazole et du fluopyrame contenues dans le produit PROPULSE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>14</sup> et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de chacune des substances actives et de leurs métabolites<sup>16</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit PROPULSE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PROPULSE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Pour les usages betteraves, le niveau d'efficacité du produit PROPULSE est considéré comme satisfaisant. Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages oïdium et rouille sur chicorées (production de racines), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit PROPULSE pour ces usages n'a pu être conduite.

Le niveau de phytotoxicité du produit PROPULSE est considéré comme négligeable pour les usages sur betteraves.

Sur chicorées (production de racines), le niveau de phytotoxicité n'a pas pu être évalué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et/ou cultures de remplacement. Un risque ne peut être exclu pour les graminées y compris les céréales en tant que cultures suivantes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluopyrame et du prothioconazole nécessitent la mise en place d'une surveillance pour la cercosporiose de la betterave (*Cercospora beticola*).

<sup>14</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

<sup>16</sup> Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROPULSE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15053202 – Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer. *Maladies du feuillage  Portée de l'usage : betterave sucrière  Cibles : Cercosporiose, Oïdium, Ramulariose, Rouille, Stemphyllum	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH <sup>18</sup> 31-49	F	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (personnes présentes enfants, résidents enfants, EPI (d))
16173203 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes  Cibles : Cercosporiose, Ramulariose, Rouille, Stemphyllum	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	14 jours	<b>Non finalisée</b> (personnes présentes enfants, résidents enfants, EPI (d))
16173204 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	14 jours	<b>Non finalisée</b> (personnes présentes enfants, résidents enfants, EPI (d))
16353204 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	F	<b>Non conforme (LMR, efficacité)</b>  <b>Non finalisée</b> (personnes présentes enfants, résidents enfants, EPI (d))
16353203 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	F	<b>Non conforme (LMR, efficacité)</b>  <b>Non finalisée</b> (personnes présentes enfants, résidents enfants, EPI (d))

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>17</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(d) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1<sup>20</sup> ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1<sup>20</sup> ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1<sup>20</sup> ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1<sup>20</sup> ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>21</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1<sup>20</sup> et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 5 mètres<sup>23</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages betterave industrielle, betterave fourragère, betterave potagère et chicorées.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</sup> Les informations sont insuffisantes pour s'assurer de la performance de l'EPI pour ce type de formulation (SE). A. Shaw et al. (2018).

<sup>21</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>22</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>23</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>24</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 (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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- o Betterave potagère : 14 jours – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49 ;

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

**Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 d'EPI<sup>25</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Un risque de phytotoxicité ne peut être exclu pour les graminées y compris les céréales en tant que cultures suivantes.

**III. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au fluopyram et au prothioconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la cercosporiose de la betterave (*Cercospora beticola*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROPULSE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	125 g/L	150 g sa/ha
Fluopyramé	125 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i> <i>Cibles : Cercosporiose, Oïdium, Ramulariose, Rouille, Stemphyllum</i>	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	BBCH 49
16173203 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Cibles : Cercosporiose, Ramulariose, Rouille, Stemphyllum</i>	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	14 jours
16173204 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	14 jours
16353204 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	BBCH 49
16353203 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 31-49	BBCH 49