

Maisons-Alfort, le 20/09/2024

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit PROXANIL,**  
**à base de cymoxanil et de propamocarbe**  
**de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX S.P.R.L.**

*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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX S.P.R.L., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PROXANIL (AMM<sup>1</sup> n°2080114) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROXANIL est un fongicide à base de 50 g/L de cymoxanil<sup>2</sup> et de 400 g/L de propamocarbe<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale et interzonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal et interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<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 (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>4</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.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit PROXANIL pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROXANIL, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active cymoxanil pour les opérateurs<sup>6</sup> dans le cadre d'une applications en plein champ avec un pulvérisateur à rampe et sous abri avec un pulvérisateur à rampe et manuel dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour une application manuelle en plein champ, cette exposition ne peut être retenue, dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>7</sup>. En effet, l'affinement présenté par l'Etat membre rapporteur dans le « *Registration Report* » n'est pas conforme à la méthodologie en vigueur, pour l'opérateur le scénario sous-abri du modèle EFSA (2022)<sup>7</sup> ne peut être extrapolé aux usages en plein champ. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur lors d'une application manuelle en plein champ ne peut être finalisée.

De plus, l'affinement de l'évaluation du risque pour le travailleur<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup> prenant en compte une valeur de DFR<sup>8</sup> et de DT50<sup>9</sup> spécifique pour la substance active cymoxanil, n'a pas été retenue car non conforme au document guide en vigueur<sup>7</sup> (valeurs basées sur des études conduites sur une autre formulation et pour des usages différents).

Pour la substance active propamocarbe, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROXANIL, pour les usages revendiqués ne peut être finalisée pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet, les valeurs d'absorption cutanée de la substance active propamocarbe, présentées par l'Etat membre rapporteur dans le « *Registration Report* » ne peuvent être retenues car l'interprétation des résultats n'a pas été conduite conformément à la méthodologie en vigueur<sup>10</sup>.

Enfin, l'évaluation ne pouvant être finalisée pour les substances actives cymoxanil et propamocarbe pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes et les résidents, l'estimation des expositions cumulées aux substances actives, liées à l'utilisation du produit PROXANIL n'a pas pu être conduite.

<sup>5</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>6</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>7</sup> EFSA Journal 2022;20(1):7032 "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

<sup>8</sup> DFR : Dislogeable Foliar Residue

<sup>9</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>10</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4873.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages ail, échalote, radis, cucurbitacées à peau comestible, tomate et aubergine n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur oignon, le respect des LMR en vigueur pour le propamocarbe ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur navet et rutabaga, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu pour le propamocarbe et le cymoxanil.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur cucurbitacées à peau non comestible, le respect des LMR en vigueur pour le cymoxanil ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant sous abri.

Les bulbes ornementaux n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives propamocarbe et cymoxanil contenues dans le produit PROXANIL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> des substances actives.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles aux substances actives et leurs métabolites, liée à l'utilisation du produit PROXANIL est considérée négligeable.

Pour les usages en plein champ, sous tunnel et sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en propamocarbe, liées à l'utilisation du produit PROXANIL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. En revanche, certains paramètres d'entrée utilisés pour estimer les concentrations en cymoxanil et ses métabolites dans les eaux souterraines ne sont pas conformes aux recommandations du document guide<sup>14</sup> en vigueur, notamment concernant la prise en compte de la dépendance de la vitesse de dégradation de la substance active au pH des sols. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le cymoxanil et ses métabolites ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les organismes du sol sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour tous les composés à l'exception du métabolite IN-KQ960<sup>15</sup> pour lequel aucun niveau d'exposition n'est disponible. Par conséquent l'évaluation du risque pour les organismes du sol (vers de terre, macroorganismes du sol autres que les vers de terre et les microorganismes) ne peut être finalisée pour ce métabolite pour l'ensemble des usages plein champ et sous tunnel. Pour

---

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>12</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>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021.

<sup>15</sup> 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide (stereomer racemate)

les usages sous serre permanente de pleine terre, compte-tenu de la vitesse de dégradation des substances actives (substances non persistantes), l'exposition des organismes du sol n'est pas considérée pertinente (EFSA, 2014<sup>16</sup>).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres (uniquement les plantes terrestres non-cibles) et aquatiques, pour les usages plein champ et sous tunnel liés à l'utilisation du produit PROXANIL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et les mammifères, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit PROXANIL sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour les usages plein champ et sous tunnel. Les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs à des essais résidus sur les fruits pour affiner l'évaluation pour les oiseaux et mammifères frugivores sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes<sup>17</sup> selon la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>18</sup>. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de résidus issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de résidus quantifiés dans les fruits fiables, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

De plus, les éléments fournis pour affiner le risque pour les mammifères herbivores n'ont pas été considérés suffisants. Par conséquent en l'absence d'éléments additionnels, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée.

Pour les usages sous serre permanente de pleine terre, l'exposition des oiseaux et mammifères aux substances actives, liée à l'utilisation du produit PROXANIL, n'est pas considérée pertinente.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>19</sup>. Cependant, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses<sup>17</sup> des concentrations testées dans les études de toxicité pour les abeilles (chronique adultes et larves) et bourdon sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>20</sup>. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes (abeilles et bourdon), pour les usages plein champ et sous tunnel. Pour les usages sous serre permanente de pleine terre, l'exposition des abeilles aux substances actives, liée à l'utilisation du produit PROXANIL, n'est pas considérée pertinente.

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit PROXANIL pour les usages plein champ et sous tunnel sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. L'évaluation affinée proposée par le demandeur est basée sur la valeur de dissipation foliaire<sup>21</sup> d'une des deux substances pour affiner l'exposition au produit PROXANIL, n'est pas en accord avec les recommandations du document guide Escort 2<sup>22</sup>. Par conséquent, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pas pu être finalisée pour ces usages. Pour les usages sous serre permanente de pleine terre, l'exposition des arthropodes non-cibles aux substances actives, liée à l'utilisation du produit PROXANIL, n'est pas considérée pertinente.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PROXANIL est considéré comme satisfaisant pour les usages sur le mildiou des cucurbitacées sous abri.

<sup>16</sup> EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615.

<sup>17</sup> Le « *Registration report* » ne contient pas la section méthodes d'analyse.

<sup>18</sup> Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830).

<sup>19</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

<sup>20</sup> Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830).

<sup>21</sup> Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>22</sup> Candolfi MP, Barrett KL, Campbell PJ, Forster R, Grandy N, Huet M-C, Lewis G, Oomen PA, Schmuck R, Vogt H (2000) 'Guidance Document on regulatory testing procedures for plant protection products with non-target arthropods' From the work-shop, European Standard Characteristics of Non-target Arthropod Regulatory Testing (ESCORT 2) 21-23 March 2000.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur le mildiou de la tomate et de l'aubergine sous abri, le mildiou de l'oignon, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit PROXANIL pour ces usages ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence de données et d'extrapolation possible pour les usages sur le mildiou du navet, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit PROXANIL pour cet usage ne peut être conduite.

Le niveau de phytotoxicité du produit PROXANIL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cymoxanil et du propamocarbe ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

## 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 PROXANIL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>23</sup> )	Conclusion (b)
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : oignon</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH <sup>24</sup> 14-49	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol, efficacité)

<sup>23</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>24</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2023-0198 – PROXANIL  
(AMM n° 2080114)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>23</sup> )	Conclusion (b)
<p>16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : ails, échalotes et bulbes ornementaux</i></p> <p><i>Plein champ</i></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 14-49	21 jours	<p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol, efficacité)</p>
<p>16773201 - Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : navet, rutabaga</i></p> <p><i>Plein champ</i></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 14-49	7 jours	<p><b>Non conforme</b> (LMR, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol)</p>
<p>16773201 - Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : radis</i></p> <p><i>Plein champ</i></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 14-49	7 jours	<p><b>Non conforme</b> (efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol)</p>
<p>16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles,</p>

**Anses - dossier n° 2023-0198 – PROXANIL  
(AMM n° 2080114)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>23</sup> )	Conclusion (b)
<i>Sous tunnel</i>							arthropodes non-cibles, organismes du sol)
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : concombre, courgette cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>  <b>Sous serre permanente avec culture hors-sol</b>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents)
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : concombre, courgette cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>  <b>Sous serre permanente avec culture de pleine terre</b>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines)
16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>  <b>Sous tunnel</b>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles arthropodes non-cibles, organismes du sol)
16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur,

**Anses - dossier n° 2023-0198 – PROXANIL  
(AMM n° 2080114)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>23</sup> )	Conclusion (b)
<p><i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i></p> <p><b>Sous serre permanente avec culture hors-sol</b></p>							personnes présentes, résidents)
<p>16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i></p> <p><b>Sous serre permanente avec culture de pleine terre</b></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<p align="center"><b>Non conforme (LMR)</b></p> <p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines)</p>
<p>16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i></p> <p><b>Sous tunnel</b></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 21-89	3 jours	<p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes non-cibles, organismes du sol, efficacité)</p>
<p>16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i></p> <p><b>Sous serre permanente avec culture hors-sol</b></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 21-89	3 jours	<p><b>Non finalisé</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, efficacité)</p>
<p>16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p><i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i></p> <p><b>Sous serre permanente avec</b></p>	2,5 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 21-89	3 jours	<p><b>Non finalisée</b> (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, efficacité)</p>



Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>23</sup> )	Conclusion (b)
culture de pleine terre							

Les lignes grisées 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.

## 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>25</sup>, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

#### ● pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI<sup>26</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### ● pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 ;
- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

<sup>25</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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **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) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;OU
  - 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 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
  - Culture basse (< 50 cm)**
    - 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 ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Culture haute (> 50 cm)**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **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) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;OU
  - 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 ;
  - 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>27</sup>**

porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 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) ;

<sup>27</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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**<sup>28</sup> :
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>29</sup>.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>30</sup> de 5 mètres<sup>31</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages plein champs et les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et/ou à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Echalote, ail : 21 jours
  - o Radis : 7 jours
  - o Cucurbitacées à peau comestible, tomates, aubergines : 3 jours

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

### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 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.

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

---

<sup>28</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>29</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>30</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>31</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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>32</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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cymoxanil	50 g/L	125 g sa/ha
propamocarbe	400 g/L	1000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : oignons, ails, échalotes ,bulbes ornementaux</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-49	21 jours
16773201 - Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : navet, rutabaga, radis</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 14-49	7 jours
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : concombre, courgette comichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>  <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>  <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i>  <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 21-89	3 jours