

Maisons-Alfort, le 24 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE à base de flusilazole, produites par
la société DuPont Solutions (France) S.A.S. après inscription de la substance
active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DuPont Solutions (France) S.A.S. après inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CAPITAN S et ses identiques VERSION S et PUNCH ONE, pour lesquelles conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CAPITAN S et ses identiques VERSION S et PUNCH ONE à base de flusilazole, destinées au traitement fongicide du blé, de l'orge et des betteraves industrielles et fourragères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché [CAPITAN S (AMM n° 9400203), VERSION S (AMM n°9500307) et PUNCH ONE (AMM n°2030123)]. En raison de l'inscription de la substance active flusilazole (directive 2006/133/CE transposée par l'arrêté du 12 décembre 2006) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 décembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAPITAN S est un fongicide sous forme d'émulsion aqueuse (EW) à 250 g/L de flusilazole (pureté minimale de 92,5 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le flusilazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active technique flusilazole entrant dans la composition de la préparation CAPITAN S permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation CAPITAN S ne possède pas de propriété explosive, ni comburante, et elle n'est pas hautement inflammable (température d'auto inflammabilité : 475 °C). Le pH de la préparation

¹ 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.)

diluée à 1/100^{ème} est compris entre 6 et 7 à 19°C indiquant que la préparation est neutre. Les études de stabilité au stockage durant 14 jours à 54°C, durant 7 jours à 0°C et pendant 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable (teneur en substances actives et propriétés physico-chimiques inchangées). Compte tenu de la formulation, il conviendra de veiller à rincer le bidon deux fois.

Les caractéristiques techniques de la préparation évaluées pour des concentrations d'utilisation comprises entre 0,08 et 0,8 L de préparation/100 L d'eau, permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Une méthode d'analyse de la substance active dans la préparation CAPITAN S est fournie et conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air sont disponibles dans la monographie du flusilazole et conformes aux exigences réglementaires avec les limites de quantification (LOQ) suivantes :

LOQ (pommes) = 0,01 mg/kg ;
LOQ (raisin) = 0,01 mg/kg ;
LOQ (lait, crème, graisse et foie) = 0,02 mg/kg ;
LOQ (muscle) = 0,01 mg/kg ;
LOQ (rein) = 0,05 mg/kg ;
LOQ (sol) = 0,02 mg/kg ;
LOQ (eau) = 0,05 µg/L ;
LOQ (air) = 0,03 µg/m³ ;
LOQ (fluides corporels) = 1 µg/L.

De nouvelles méthodes analytiques pour la détermination des résidus dans les plantes et dans les denrées d'origine animale ont été soumises et jugées conformes aux exigences réglementaires avec les limites de quantification suivantes :

LOQ (œufs, lait, viande) = 0,01 mg/kg ;
LOQ (betteraves) = 0,005 mg/kg ;
LOQ (blé et orge) = 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² du flusilazole, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique (1 an) chez le chien.

La dose de référence aiguë³ (ARfD) du flusilazole, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 300 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

² 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).

³ 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).

⁴ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁵, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur⁶ (AOEL) du flusilazole, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la préparation CAPITAN S, dans l'eau et l'huile, sont de 1 % pour la préparation concentrée et de 7 % pour la préparation diluée pour le flusilazole (rapport d'évaluation européen). Ces valeurs sont basées sur des études d'absorption percutanée *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'homme avec une préparation comparable du type EW.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CAPITAN S, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,8 L/ha, soit 200 g/ha de flusilazole ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha (BBA) ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Modalités d'application	% AOEL
Sans protection	192
Avec gants pendant le chargement et le mélange	165
Avec gants pendant le chargement, le mélange et l'application	135
Avec gants, combinaison et chaussures solides et imperméables	70

L'exposition pour l'opérateur estimée avec gants et combinaison représente 70 % de l'AOEL du flusilazole.

Au regard des données d'exposition et des propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port de gants et d'une combinaison pendant toutes les étapes d'utilisation de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à 5 % de l'AOEL pour les usages revendiqués, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

⁵ L'étude de sensibilisation présentée n'étant pas acceptable, la classification a été réalisée par calcul et conduit à considérer la préparation comme sensibilisante par voie cutanée.

⁶ 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.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation CAPITAN S est destinée au traitement fongicide des cultures de blé, d'orge et de betterave par pulvérisation avec un tracteur équipé d'une rampe de pulvérisation, au stade tardif de croissance avec une fréquence de deux traitements par an. La préparation est considérée comme toxique par ingestion et pour les voies respiratoires mais n'est pas volatile.

L'exposition du travailleur étant estimée au maximum à 5 % de l'AOEL pour le flusilazole sans port de protection, le risque pour les travailleurs est donc acceptable.

Le délai de rentrée est fixée à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation CAPITAN S sont identiques à celles soumises pour l'inscription de flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu dans la betterave sucrière, de nouvelles études de résidus sur orge, blé et betterave sucrière, une étude de transformation industrielle et une nouvelle étude de résidus sur orge dans la zone Sud de l'Europe.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur céréales (blé), fruits (banane, raisin, pomme), tubercules (betterave), des études de métabolisme effectuées chez l'animal (ruminant et poule) ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux (pomme, raisin, blé et orge) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été effectuées pour l'inscription de flusilazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le flusilazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme du flusilazole et du métabolite IN-F7321 exprimée en flusilazole, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Blé

9 essais en zone Nord de l'Europe, évalués lors de l'inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils sont tous conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques pour les usages sur blé [2 applications à la dose de 200 g sa/ha de flusilazole, avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 42 jours].

9 nouveaux essais résidus, effectués dans la zone Sud de l'Europe, ont été conduits en respectant les BPA proposées.

La répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les BPA proposées sur la culture de blé, assureront le respect de la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. Les usages sur cette culture sont donc acceptables.

• Orge

9 essais résidus sur orge en zone Nord de l'Europe évalués lors de l'inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (DAR de 28 jours au lieu de 42) et peuvent être considérés comme un pire cas.

Une seule étude a été effectuée sur orge dans la zone Sud de l'Europe. Elle a été conduite à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France et le niveau de résidus obtenu

dans les grains (0,77 mg/kg) est supérieur à la LMR européenne en vigueur. En conséquence, les usages sur orge ne peuvent pas être considérés comme acceptables.

- **Betterave sucrière**

8 essais, évalués lors de l'inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et sont tous conformes aux BPA critiques revendiquées pour la culture de betterave (1 application à la dose de 125 g/ha de flusilazole, avec un DAR de 42 jours).

15 nouveaux essais résidus (7 effectués dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Dans la zone Sud de l'Europe, ils ont été conduits en respectant les BPA proposées. Dans la zone Nord de l'Europe, ils ont été conduits dans des conditions plus critiques (DAR de 15 jours au lieu de 42 jours).

La répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les BPA proposées pour les usages sur betterave, assureront le respect de la LMR européenne en vigueur. Les usages sur cette culture sont donc acceptables avec un DAR de 42 jours.

Essais d'alimentation animale

Des études d'alimentation animale ont été effectuées chez la vache laitière et la poule lors de l'inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation CAPITAN S n'engendrent pas de niveau de résidus supérieur à ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été menées sur blé, orge, colza, betterave sucrière et choux. Toutes ont démontré la présence de résidus de triazole alanine suivant l'application de flusilazole. Cette situation commune à de nombreuses molécules de la famille des triazoles dont fait partie le flusilazole, fait l'objet d'une réflexion au niveau communautaire et international dans le cadre de l'appréciation des risques cumulés liés à cette famille.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation industrielle ont été effectuées sur pomme, raisin, blé et orge lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis la détermination de facteurs de transfert.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est fixé à 42 jours pour les usages sur blé et betterave.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le flusilazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du flusilazole dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du flusilazole est lente. La minéralisation représente 0,3 à 0,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation, la

formation de résidus non-extractibles atteint 16 à 22 % après 100 jours, 24 à 34 % après un an d'incubation. La dégradation se fait par rupture de la liaison entre le noyau silicone et le noyau triazol de la molécule, aboutissant ainsi à la formation de deux métabolites : l'IN-F7321 et le 1,2,4-triazole. Cependant, aucun de ces deux métabolites n'a été mesuré à des concentrations supérieures à 5 % de la RA, et aucun autre métabolite majeur n'a été observé dans le sol.

La minéralisation du flusilazole en conditions anaérobies est apparue encore plus faible qu'en conditions aérobies.

La photolyse du flusilazole n'est pas une voie importante de dissipation dans l'environnement.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants : DT₅₀⁸_{champ}, flusilazole = 153 jours (valeur au champ, n = 10).

La PEC_{sol} maximale calculée pour le flusilazole dans le cas de la préparation CAPITAN S et pour les usages revendiqués est de 0,27 mg/kg_{SOL}.

Persistence et accumulation

Le flusilazole est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Néanmoins, différents travaux semblent indiquer que le flusilazole ne s'accumule pas dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La mobilité du flusilazole est considérée comme faible selon la classification de McCall⁹.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert du flusilazole vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁰), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT₅₀ = 92 jours (valeur EU) ;
- Koc¹¹ = 1660 mL/gOC (valeur moyenne, n = 4), 1/n¹² = 0,89 (valeur moyenne, n=4).

Dans le cas de la préparation CAPITAN S et des usages étudiés, les PEC_{gw} calculées pour le flusilazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens testés. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CAPITAN S sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment

Le flusilazole se dissipe rapidement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (96 à 98 % de la RA adsorbée après 14 jours et encore 78 à 86 % de la RA après 100 jours).

Aucune minéralisation n'a été mesurée. La formation de résidus non-extractibles a atteint 9,4 à 16,5 % de la RA après 100 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur (supérieur à 10 % de la RA).

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁸ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹¹ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

¹² 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Le flusilazole est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (4 ; 7 et 9 à 20°C) et la photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dissipation dans l'environnement.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation pour l'ensemble des usages revendiqués. Le drainage et le ruissellement ont été pris en compte. Les paramètres suivants sont utilisés :

- DT50_{sw} = 1 jour ;
- DT50_{sed} = 1000 jours (valeur par défaut) ;
- Coefficient de dérive (distance de dérive associée) : 0,29 % (10 m), 0,010 % (30 m), 0,003 % (100 m) ;
- BPA : 2 applications à 200 g/ha avec un intervalle entre application de 14 jours.

Les PEC_{sw} fortes, moyennes et faibles maximales calculées pour ces distances de dérive de pulvérisation sont respectivement de 0,195 µg/L, 0,067 µg/L et 0,020 µg/L.

Etant donné le comportement du flusilazole dans les systèmes eaux-sédiment, des PEC pour les sédiments ont été calculées pour une période de 5 années d'applications consécutives. Ces PEC_{sédiment} pour les distances de dérives de brumes de pulvérisation de 10, 30 et 100 m sont respectivement de 9,312, 3,211 et 0,963 µg de flusilazole/kg de sédiment pour une dose d'application de 200g sa/ha et de 5,820, 2,007 et 0,602 µg de flusilazole/kg de sédiment pour une dose d'application de 125 g sa/ha.

Comportement dans l'air

Le flusilazole ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Française de l'ENVironnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99 % des analyses collectées sont inférieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004. Sur un total de 15569 analyses réalisées seulement 5 analyses sont supérieures à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 205 analyses, sur un total de 28287, montrent une quantification du flusilazole dont 106 supérieures à 0,1 µg/L (0,10 à 8,45 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du flusilazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 1590 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 de 396 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité alimentaire chez le canard colvert).

- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 2,5 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard de Virginie).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol.

Les TER¹³ aigu et court terme pour les oiseaux herbivores et insectivores (respectivement 100,2 et 47,23 pour les oiseaux herbivores et 147 et 65,65 pour les oiseaux insectivores), calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë et à court terme acceptables.

Le TER long terme (0,57 pour les oiseaux herbivores et 0,41 pour les oiseaux insectivores) étant inférieur à la valeur seuil de 5 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, une évaluation des risques affinée a été nécessaire.

L'étude de l'impact sur la reproduction des canards colverts montre des résultats statistiquement plus significatifs que celle sur le colin de Virginie. La valeur de toxicité de référence pour une exposition à long terme, retenue par la suite sera celle de 3,75 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

L'affinement de l'évaluation du risque pour les oiseaux herbivores prend en compte la proportion d'aliments prélevés sur la parcelle traitée (PT = 0,25), l'interception du feuillage (70 % pour les céréales et la betterave), la quantité d'aliments ingérés ($FIR_{céréales} = 0,44$ et $FIR_{betterave} = 0,76$) et le taux de résidus pour chaque culture ($RUD_{céréales} = 76$ et $RUD_{betterave} = 40$). Les TER long terme calculés pour chaque culture pour les oiseaux herbivores (10,29 pour les céréales et 11,32 pour les betteraves) sont supérieurs à la valeur seuil de 5 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité à long terme pour les oiseaux herbivores est acceptable.

L'affinement du risque de toxicité à long terme pour les oiseaux insectivores prend en compte l'utilisation de données agronomiques et écologiques de *Emberiza citrinella* (régime alimentaire, temps passé dans la parcelle traitée). Les TER calculés (2,23 pour une application à 200 g sa/ha et 3,57 pour une application à 125 g sa/ha) sont supérieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant que le risque à long terme suite à l'application de CAPITAN S n'est pas acceptable. Le TER (1,89) calculé pour l'affinement du risque à long terme effectué sur une autre espèce focale d'oiseaux insectivores, la bergeronnette printanière, est inférieur à la valeur seuil, confirmant qu'un risque de toxicité à long terme sur les oiseaux insectivores ne peut pas être exclu.

Par conséquent, l'exposition à la préparation CAPITAN S pour les usages demandés est acceptable si, sur céréales et plantes feuillues, l'application se fait en dehors de la période de reproduction des oiseaux. Si les conditions d'application de CAPITAN S sur ces cultures ne permettent pas cette précaution, un programme de surveillance des populations d'oiseaux devient alors indispensable du fait de la faible marge de sécurité. Considérant les périodes d'application pour les usages revendiqués, il conviendra de mettre en place des programmes de surveillance des populations d'oiseaux pour les usages sur blé et orge.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Les risques d'empoisonnement des oiseaux vermivores et piscivores par la préparation CAPITAN S via la chaîne alimentaire ont été évalués.

Le TER (5,92 calculé avec la NOEL de 2,5 mg/kg p.c./j) pour les oiseaux vermivores étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux vermivores est acceptable.

¹³ 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.

Le TER (305,64 calculé avec la NOEL de 2,5 mg/kg p.c./j) pour les oiseaux piscivores étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux piscivores est acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation CAPITAN S ont été évalués. Le TER (361494) calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du flusilazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 450 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le lapin) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol.

Les TER aigus (255,1 pour les mammifères insectivores et 76,97 pour les mammifères herbivores) sont supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité aiguë chez les mammifères est donc acceptable.

Le TER long terme (15,56 pour les mammifères insectivores et 6,15 pour les mammifères herbivores) est supérieur à la valeur seuil de 5 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité à long terme est donc acceptable pour les mammifères.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Les risques d'empoisonnement des mammifères vermivores et piscivores par la préparation CAPITAN S via la chaîne alimentaire ont été évalués.

Le TER pour les mammifères vermivores (19,12) étant supérieur à la valeur seuil de 5 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les mammifères vermivores est acceptable.

Le TER pour les mammifères piscivores (1974,92) étant supérieur à la valeur seuil de 5 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les mammifères piscivores est acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation CAPITAN S ont été évalués. Le TER (196093) étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été calculé selon les recommandations du document guide SANCO/3268/2001.

La toxicité de la préparation a fait l'objet d'études évaluées dans le cadre de ce dossier, pour le poisson, l'algue et les invertébrés aquatiques. Ces études n'indiquent pas de différence de toxicité entre la préparation et la substance active excepté pour l'algue (toxicité 10 fois plus importante pour la préparation).

Compte-tenu du fait que l'évaluation est réalisée avec une PNEC¹⁴ établie à partir de la NOEC¹⁵ chez le chironome (facteur de sécurité de 10 conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE) et que les PECsédiment ont déjà été calculées dans des conditions de pire-cas, l'évaluation est tout de même réalisée sur la base des données sur la substance active (PNEC = 1 µg sa/L, établie à partir de la NOEC chez le chironome) sans coefficient de sécurité supplémentaire.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour les doses de 125 et 200 g sa/ha de flusilazole avec 2 applications pour chacune des doses et a permis de déterminer des PEC¹⁶. L'exposition la plus importante correspond à la concentration dans les sédiments suite à une dérive de pulvérisation. La comparaison des PECsédiment pour chaque distance de dérive de pulvérisation à chacune des deux doses, à la PNEC indique que les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques en respectant une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les toxicités aiguës par voie orale et par contact de la préparation CAPITAN S (DL50 = 45,3 µg sa/abeille et DL50 = 18,1 µg sa/abeille respectivement) et du flusilazole (DL50 = 165 µg sa/abeille et DL50 = 33,75 µg sa/abeille respectivement).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale (10,1 pour le flusilazole et 18,8 pour CAPITAN S) et par contact (2,1 pour le flusilazole et 7,5 pour CAPITAN S) sont inférieures à la valeur seuil de 50 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les abeilles est donc acceptable.

La toxicité de la préparation CAPITAN S pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de 8 études soumises dans le cadre de ce dossier. Quatre études standards en laboratoire portent sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*. Ces études montrent que *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* sont des espèces sensibles.

Les valeurs de HQ au champ et à 10 mètres de la parcelle traitée, déterminées en première approche, sont supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant qu'un risque ne peut pas être exclu pour les arthropodes non-cibles.

Quatre autres études sur support naturel ont été effectuées sur *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Coccinella septempunctata* et *Chrysoperla carnea*. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation à une dose d'exposition supérieure à 400 g flusilazole/ha pour les insectes. Ces résultats conduisent à considérer que, la dose recommandée au champ étant de 2 applications de 200 g flusilazole/ha, les risques pour les arthropodes non visés sont acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité sur *Eisenia fetida* de la substance active flusilazole et de la préparation CAPITAN S. La préparation, comme la substance active flusilazole, ne présente pas de toxicité aiguë et à long terme pour *Eisenia fetida*.

Les TER pour la substance active (366 pour la toxicité aiguë) et pour la préparation CAPITAN S (180 pour la toxicité aiguë et 8,3 pour la toxicité chronique) sont supérieurs aux valeurs seuil (10 pour la toxicité aiguë et 5 pour la toxicité chronique) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques de toxicité aiguë et à long terme acceptables.

¹⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation CAPITAN S sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation sur ces fonctions ont été étudiés lors de 4 essais soumis dans le cadre de ce dossier et du dossier de la substance active au niveau européen, et montrent une faible toxicité à des doses 5 fois supérieures à la PEC initiale maximale pour le flusilazole lors de 2 applications à 0,8 L CAPITAN S/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CAPITAN S pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non cibles

Une étude de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (maïs, avoine, oignon, colza, soja et betterave à sucre) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats n'indiquent pas de toxicité à la dose en champ de 200 g sa/ha. Cependant, les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil de 5 alors que le TER hors champ calculé pour une dérive des brumes de pulvérisation à 10 m est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non requis pour les usages demandés.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flusilazole est un fongicide systémique, de la famille des triazoles, à action protectrice et curative, agissant par inhibition de la synthèse de l'ergosterol.

Essais préliminaires d'efficacité

Aucun essai préliminaire d'efficacité n'a été fourni.

Essais d'efficacité

• Usages sur blé

Un essai d'efficacité contre la rouille brune (*Puccinia triticina*) conduit en France en 2003 est présenté. Les résultats montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité moyenne et inférieure à la préparation de référence à base de tébuconazole. Aucun cas de résistance n'est connu sur cette maladie. Cependant le flusilazole seul est considéré comme ayant une efficacité faible sur rouille brune. De plus, aucun essai de valeur pratique n'est fourni pour démontrer l'intérêt d'une utilisation de la préparation CAPITAN S dans un parcours technique. L'usage sur blé contre la rouille brune n'est donc pas acceptable.

Aucune donnée concernant l'efficacité de la préparation CAPITAN S contre la rouille jaune (*Puccinia striiformis*) n'est fournie dans le dossier. Néanmoins, un argumentaire a été soumis sur l'état de la résistance aux IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation) dont fait partie le flusilazole. Le pathogène n'a pas développé de résistance. Selon les publications de l'institut technique ARVALIS, la préparation CAPITAN S a une efficacité inférieure à de nombreuses autres préparations. L'usage sur blé contre la rouille jaune n'est donc pas acceptable.

Un essai d'efficacité contre la septoriose (*Septoria tritici*) conduit en Allemagne en 2003 est présenté. Les résultats montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité moyenne et équivalente à celle de la référence à base d'époxiconazole. Cependant, ce résultat n'est pas représentatif de la réalité. En effet, l'époxiconazole est considéré comme l'une des meilleures matières actives contre la septoriose. Le flusilazole, comme les autres IDM, est concerné par la résistance de souches de *Septoria tritici*. La résistance aux IDM est considérée comme quantitative ce qui implique une baisse d'efficacité partielle et progressive. Aujourd'hui, l'efficacité du flusilazole seul est clairement en deçà de l'efficacité d'autres IDM de référence comme par exemple l'époxiconazole. Ainsi, le flusilazole contenu dans la préparation CAPITAN S ne peut pas être suffisamment efficace pour contrôler la septoriose. L'usage sur blé contre la septoriose n'est donc pas acceptable.

Deux essais d'efficacité contre l'oïdium (*Blumeria graminis* f. sp. *tritici*) conduits en Allemagne en 2005 sont présentés. Les résultats montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité faible contre l'oïdium et en moyenne inférieure à la référence utilisée à base de fenpropidine. De plus, le flusilazole, comme les autres IDM, est concerné par la résistance de souches de *Blumeria graminis* f. sp. *tritici*. La résistance aux IDM est considérée comme quantitative ce qui implique une baisse d'efficacité partielle et progressive. Aujourd'hui, l'efficacité du flusilazole seul est en deçà de l'efficacité d'autres IDM de référence et largement en deçà d'autres matières actives spécifiques anti-oïdium. L'usage sur blé contre l'oïdium n'est donc pas acceptable.

- **Usages sur orge**

Deux essais d'efficacité contre oïdium (*Erysiphe graminis* f. sp. *hordei*), conduits en Grande Bretagne en 2003 sont présentés. Les résultats montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité faible dans un essai et bonne dans le second. La référence à base de fenpropidine est utilisée seulement dans le premier essai et montre une plus faible efficacité que la préparation CAPITAN S. Aucune information complémentaire n'a été fournie. Concernant la résistance de l'oïdium sur orge, aucune donnée n'a été fournie. Cependant, il est communément accepté que la résistance aux IDM existe mais qu'elle n'est pas autant développée que sur blé. Dans la mesure où très peu d'informations sur l'efficacité, comme sur la résistance, sont disponibles et que plusieurs autres triazoles sont reconnues comme ayant une meilleure efficacité, l'usage sur orge contre l'oïdium n'est pas considéré comme acceptable.

Trois essais d'efficacité contre l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*), conduits en Allemagne en 2002 et 2005 sont présentés. Les résultats montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité faible contre l'helminthosporiose. La référence utilisée à base de metconazole montre une efficacité encore plus faible. Cependant, cette préparation à base de metconazole n'est pas autorisée contre l'helminthosporiose. D'autres résultats fournis montrent également le manque d'efficacité du flusilazole contre cette maladie. De plus, les données disponibles sur la résistance à cette maladie indiquent qu'une érosion de l'efficacité des IDM est due à la présence de souches résistantes¹⁷ de *Pyrenophora teres*. L'usage sur orge contre l'helminthosporiose n'est donc pas acceptable.

Trois essais d'efficacité contre la rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*), conduits en Allemagne en 2002 sont fournis. Aucune référence n'est présentée. Les résultats des essais montrent que la préparation CAPITAN S a une efficacité moyenne contre la rhynchosporiose. D'autres résultats fournis montrent encore que l'efficacité est moyenne et similaire à la référence à base d'époxiconazole. Actuellement, il semble que les IDM aient encore une efficacité acceptable, mais des cas de résistances ont été constatés dans le Nord de l'Europe. Des mesures de gestion de résistance sont donc indispensables. L'efficacité de la préparation CAPITAN S contre la rhynchosporiose étant considérée comme démontrée, l'usage est acceptable.

- **Usages sur betterave**

Les résultats des essais d'efficacité présentés montrent que la préparation CAPITAN S a une bonne efficacité sur l'ensemble des maladies [cercosporiose (*Cercospora beticola*), oïdium (*Erysiphe betae*), ramulariose (*Ramularia beticola*), rouille (*Uromyces betae*)]. Ceci est confirmé par les publications de l'Institut Technique de la Betterave (ITB). De plus, aucun problème de résistance n'est noté pour aucun des pathogènes concernés. Les usages sur betterave contre la cercosporiose, l'oïdium, la ramulariose et la rouille, sont donc acceptables.

Essais phytotoxicité

Les effets de phytotoxicité ont été évalués lors de la demande initiale de demande d'autorisation de mise sur le marché. De plus, la préparation CAPITAN S est utilisée depuis de nombreuses années et aucun problème de phytotoxicité n'a été rapporté.

¹⁷ Ceci est également confirmé par la note nationale SPV - INRA – ARVALIS de 2006 sur les problèmes de résistances en céréales.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Un essai de brasserie et malterie réalisé avec la préparation PUNCH CS (250 g/L de flusilazole et 125 g/L de carbendazime) a été fourni. Les résultats montrent que le produit n'a aucun impact négatif sur la fabrication de la bière. Ces résultats sont extrapolables à la préparation CAPITAN S.

Une étude de panification menée avec la préparation PUNCH CS (250 g/L de flusilazole et 125 g/L de carbendazime) a été fournie. Cette étude montre que la préparation PUNCH CS n'a pas d'impact sur la panification. L'utilisation du flusilazole est donc compatible avec la panification. De plus, la préparation CAPITAN S est utilisée depuis longtemps sans qu'aucun effet négatif sur la qualité du blé n'ait été relevé.

Effets secondaires non recherchés

Les effets sur les cultures suivantes et adjacentes et sur les végétaux ou produits de végétaux destinées à la multiplication ont été évalués lors de la demande initiale de demande d'autorisation de mise sur le marché. De plus, la préparation CAPITAN S est utilisée depuis de nombreuses années et aucun effet secondaire n'a été rapporté.

Résistance

Le flusilazole, comme toutes les substances actives appartenant à la famille des triazoles, connaît des problèmes de résistance sur plusieurs pathogènes majeurs des céréales. Des résistances croisées sont notées entre les triazoles ce qui conduit souvent à des baisses d'efficacité significatives qui ont été décrites précédemment. Néanmoins, aucun cas de résistance n'est constaté pour les usages revendiqués sur betterave.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices. Il conviendra de veiller à effectuer deux rinçages du bidon.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables avec port de gants et d'une combinaison, pour les usages sur blé, orge et betterave. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE pour les usages sur blé et betterave sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies permettent de conclure à l'efficacité des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE sur betterave contre la cercosporiose, l'oïdium, la ramulariose et la rouille ainsi que sur orge contre la rhynchosporiose avec la mise en œuvre de mesures de gestion de résistance. En revanche, l'efficacité des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE n'est pas suffisante pour lutter contre les maladies du blé revendiquées.

Classification¹⁸ des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE, phrases de risque et conseils de prudence :

T, Repr. Cat. 2 R61, Carc. Cat. 3 R40, R22 R36/37 R43

N, R51/53

S36/37 S45 S53 S61

T : Toxique

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 2)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation

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

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les opérations de mélange/chargement et application de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 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 au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des oiseaux.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen¹⁹.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁹ 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.

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 des préparations CAPITAN S, VERSION S et PUNCH ONE uniquement pour les usages sur betteraves (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : CAPITAN S, VERSION S, PUNCH ONE, flusilazole, fongicide, blé, orge, betterave, EW.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAPITAN S (et ses identiques VERSION S et PUNCH ONE)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flusilazole	250 g/L	200 à 400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Délai avant récolte (jours)
15103213*blé*traitement parties aériennes*rouille brune	0,8	200	2	28	42
15103216*blé*traitement parties aériennes*rouille jaune					
15103221*blé*traitement parties aériennes*septoriose					
15103209*blé*traitement parties aériennes*oïdium					
15103226*orge*traitement parties aériennes*helminthosporiose					
15103225*orge*traitement parties aériennes*oïdium					
15103229*orge*traitement parties aériennes *rhynchosporiose					
15053201*betteraves*traitement parties aériennes*cercosporiose	0,5	125			
15053202*betteraves*traitement parties aériennes*oïdium					
15053203*betteraves*traitement parties aériennes*ramulariose					
15053204*betteraves*traitement parties aériennes*rouille					

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAPITAN S (et ses identiques VERSION S et PUNCH ONE)**

Usages	Dose d'emploi (Dose en Substance Active)	Nombre maximum d'applications applications	Intervalle entre les applications (jours)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15053201*betteraves*traitement parties aériennes*cercosporiose	0,5 L/ha 125 g sa/ha	2	28	42	Favorable
15053202*betteraves*traitement parties aériennes*oïdium					Favorable
15053203*betteraves*traitement parties aériennes*ramulariose					Favorable
15053204*betteraves*traitement parties aériennes*rouille					Favorable