



Maisons-Alfort, le 6 mars 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SIGMA DG à base de captane de la société ARYSTA LIFESCIENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SIGMA DG, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SIGMA DG à base de captane, destinée au traitement fongicide des arbres fruitiers, fraisiers et tomates.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ 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.

² 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.

³ 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 janvier 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SIGMA DG est un fongicide composé de 800 g/kg de captane (pureté minimale 91 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La substance active captane⁴ est approuvée selon le règlement (CE) n°1107/299.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIGMA DG.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite THPAM dans l'eau de boisson.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans l'environnement sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées riches en eau	Captane	0,02 mg/kg
Fruits à pépins	Folpel	0,05 mg/kg
Sol	Captane	0,02 mg/kg
Eau de boisson	Captane	Non requise car le captane n'est pas stable dans l'eau (DT ₉₀ < 3 jours)
	THPI ⁵	0,10 µg/L
	THPAM ⁶	A fournir en post-autorisation
Air	Captane	13,9 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du captane, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

⁴ 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 approuvées.

⁵ THPI : 3,4,5,6, tetrahydrophthalimide.

⁶ THPAM : acide tetrahydrophthalimique.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du captane, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation SIGMA DG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation n'a été fournie mais la substance active étant sensibilisante, la préparation est classée sensibilisante par défaut.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, 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 acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le captane, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la substance active captane dans la préparation SIGMA DG sont de 0,52 % pour la préparation non diluée et de 9,35 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition similaire.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SIGMA DG :

Scénario - Culture	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Arbres fruitiers	3 kg/ha (2400 g/ha de captane)	1000 L/ha	Tracteur Pulvérisateur pneumatique
Tomate plein champ	1,9 kg/ha (1520 g/ha de captane)	500 L/ha	Tracteur Pulvérisateur à rampe
Fraisier sous serres	1,5 kg/ha (1200 g/ha de captane)	1000 L/ha	Tracteur Pulvérisateur à dos et à lance

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Scénario	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Captane
Arbres fruitiers (BBA)	Sans EPI	305 %
	Avec port d'un vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	71 %
Tomate plein champ (BBA)	Sans EPI	90 %
Fraisier sous serres (BBA)	Sans EPI	72 % (pulvérisateur à dos) 76 % (lance)

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée représente 71 % de l'AOEL du captane avec port d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour les usages revendiqués en arboriculture fruitière, et sans port de protection pour les usages sur tomate en plein champ et fraisier sous serres.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port d'un vêtement de protection, de gants et d'un appareil de protection des yeux pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection pendant l'application pour les usages revendiqués.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ pour les usages en arboriculture fruitière (pire-cas). L'exposition estimée représente 75 % de l'AOEL du captane. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation SIGMA DG est considéré comme acceptable.

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance (usage sur fraisier sous serres), l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation SIGMA DG est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II pour tous les usages revendiqués. L'exposition des travailleurs estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 50 % de l'AOEL du captane sans port d'équipement de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SIGMA DG est considéré comme acceptable.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont identiques à celles soumises pour l'approbation du captane. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur abricot, prune, fraise et cerise ;
- une nouvelle étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature des résidus ;
- de nouvelles études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus sur pêche, abricot, prune, fraise et cerise ;
- de nouvelles études sur la variabilité des résidus dans la pomme.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le captane.

En accord avec les données disponibles, l'EFSA a proposé de définir le résidu, pour la surveillance et le contrôle, dans les plantes comme la somme du captane et du THPI (3,4,5,6, tétrahydrophthalimide) exprimés en captane, et dans les produits d'origine animale comme la somme du THPI, du 3OH-THPI et du 5OH-THPI exprimés en captane (EFSA Scientific Report, 2009¹⁷).

Toutefois, ces définitions n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du captane sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011.

Essais résidus dans les végétaux

• **Pomme, poire**

Les conclusions restent les mêmes que pour le réexamen (dossier n°2009-1574).

• **Pêche**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pêcheurs, sont de 5 applications, 2 à la dose de 2400 g/ha avant la formation des fruits (BBCH 69), puis 3 à la dose de 1440 g/ha de captane, la dernière étant effectuée 21 jours avant récolte. Le délai avant récolte revendiqué (DAR) est donc de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸ la culture de la pêche est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et comme mineure au Nord de l'Europe, et en France des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis. Ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche (incluant la nectarine et les hybrides similaires) et abricot (avec un minimum de 4 essais sur pêche) à la pêche, la nectarine et l'abricot.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la pêche et la nectarine ont été évalués lors de l'approbation du captane. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA différentes que celles revendiquées (4 applications à 3000 g/ha réalisées entre les stades BBCH 65 à 81).

3 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans l'abricot, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA différentes que celles revendiquées (4 applications à 3000 g/ha réalisées entre les stades BBCH 71 à 81).

L'ensemble de ces essais est utilisable pour soutenir les BPA revendiquées. En effet, les 2 premières applications revendiquées étant effectuées avant la formation du fruit, et le captane étant un produit de contact, elles n'auront pas d'impact sur les niveaux de résidus à la récolte. Dans les essais, les applications ont été réalisées après la formation du fruit et la dose

¹⁷ EFSA Scientific Report (2009) 296, 1-90, Conclusion on the peer review of captan.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

à chaque application est plus critique que celle revendiquée. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,2 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettront de respecter la LMR en vigueur de 4 mg/kg.

- **Abricot**

Les BPA revendiquées pour le traitement des abricotiers, sont de 5 applications, 2 à la dose de 2400 g/ha avant la formation des fruits (BBCH 69), puis 3 à la dose de 1440 g/ha de captane, DAR de 21 jours. La culture de l'abricot est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et comme mineure au Nord de l'Europe, et en France des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche (incluant la nectarine et les hybrides similaires) et abricot (avec un minimum de 4 essais sur pêche) à la pêche, la nectarine et l'abricot.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la pêche et la nectarine ont été évalués lors de l'approbation du captane. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA différentes que celles revendiquées (4 applications à 3000 g/ha réalisées entre les stades BBCH 65 à 81).

3 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans l'abricot, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA différentes que celles revendiquées (4 applications à 3000 g/ha réalisées entre les stades BBCH 71 à 81).

L'ensemble de ces essais est utilisable pour soutenir les BPA revendiquées. En effet, les 2 premières applications revendiquées étant effectuées avant la formation du fruit, et le captane étant un produit de contact, elles n'auront pas d'impact sur les niveaux de résidus à la récolte. Dans les essais, les applications ont été réalisées après la formation du fruit et la dose à chaque application est plus critique que celle revendiquée. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,2 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur abricotier permettront de respecter la LMR en vigueur de 4 mg/kg.

- **Prune**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 5 applications, 2 à la dose de 2400 g/ha avant la formation des fruits (BBCH 69), puis 3 à la dose de 1440 g/ha de captane, DAR de 21 jours. La culture de la prune est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement en zone Nord sont requis.

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les prunes ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 8 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA différentes que celles revendiquées (4 applications réalisées entre les stades BBCH 69 à 81 à la dose de 2400 à 3000 g/ha). L'ensemble de ces essais est utilisable pour soutenir les BPA revendiquées. En effet, les 2 premières applications étant revendiquées avant la fin de la floraison et le captane étant un produit de contact, elles n'auront pas d'impact sur les niveaux de résidus à la récolte. De plus, dans les essais, les applications ont été réalisées après la formation du fruit et la dose appliquée pour chaque application est plus critique que celle revendiquée. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 5,8 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées sur prunier permettront de respecter la LMR en vigueur de 7 mg/kg.

- **Cerise**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont de 5 applications, 2 à la dose de 2400 g/ha avant la formation des fruits (BBCH 69), puis 3 à la dose de 1440 g/ha de captane, DAR de 21 jours. La culture de la cerise est considérée comme majeure au Nord de l'Europe

et comme mineure au Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Sud sont requis.

13 essais mesurant les teneurs en résidus dans les cerises ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 5 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (3 applications entre les stades BBCH 75 à 89 à la dose de 1200 à 1800 g/ha pour les essais Nord et 2 applications entre les stades BBCH 75 à 89 à la dose de 1200 à 1800 g/ha pour les essais Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2.6 mg/kg.

Ces essais ne sont pas utilisables pour soutenir les BPA revendiquées en France, les essais Sud ayant été conduits uniquement avec 2 applications entre la formation du fruit et la récolte. Cependant, ils permettent de soutenir une BPA de 4 applications, 2 réalisées avant la formation du fruit (à la dose 2400 g/ha) et 2 à la dose de 1440 g/ha après formation du fruit. En effet, le captane étant un produit de contact, les applications réalisées avant l'apparition du fruit n'auront pas d'impact sur les niveaux de résidus à la récolte.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA proposées sur cerisier (2 applications avant la formation du fruit à la dose 2400 g/ha suivies de 2 applications à la dose de 1440 g/ha après formation du fruit, DAR de 21 jours) permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

- **Fraisier (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sous abri sont de 2 applications à la dose de 1200 g/ha de captane, DAR de 14 jours. La culture de la fraise est considérée comme majeure au Nord et au Sud de l'Europe.

Huit essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 0,49 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées sur fraisier sous abri permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

- **Tomates de plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 4 applications à la dose de 1520 g/ha de captane, DAR de 21 jours. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Huit essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du captane. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 1890 à 2189 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,29 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate de plein champ permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Pommier, poirier, cognassier et nashi : 28 jours pour 10 applications dont 6 applications uniquement effectuées en présence de fruits ;
Pêcher, abricotier, prunier, cerisier, tomates : 21 jours ;
Fraisier : 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SIGMA DG entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR

définies dans les denrées d'origine animale. Par ailleurs, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du captane sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SIGMA DG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate et de la pomme ont été évaluées lors de l'approbation du captane. De plus, des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, de la pêche, de l'abricot et de la prune ont été fournis dans le cadre du présent dossier. L'étude de caractérisation des résidus a montré que, sous l'effet de la pasteurisation, de la cuisson et de la stérilisation, le captane se dégrade totalement en THPI. Ce composé doit donc être pris en compte dans la définition du résidu dans les denrées transformées.

Des facteurs de transformation ont été calculés en considérant uniquement le captane dans les denrées brutes et le captane plus le THPI exprimé en captane dans les denrées transformées. Ils montrent notamment que les résidus se concentrent généralement dans les fractions solides (pomace de pomme, ketchup, abricot sec, etc.). Ces facteurs n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur, mais ont été considérés pour l'exposition des animaux d'élevage (pomace).

Evaluation du risque pour le consommateur

● **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du captane dans les plantes en traitement foliaire (laitue, tomate et pomme) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du captane. De plus, des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été fournies dans le cadre du présent dossier.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes et les denrées transformées comme la somme du captane et du THPI exprimé en captane ;
- dans les denrées d'origine animale comme la somme du THPI, du 3OH-THPI et du 5OH-THPI exprimés en captane.

-
Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés. Ils ont permis de définir des facteurs de conversion pour les cultures en évaluation ainsi qu'un facteur de conversion "pire cas" de 4, conforme à celui proposé par l'EFSA (2011)¹⁹.

● **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les études fournies sur la variabilité des résidus dans la pomme ont été jugées acceptables et ont permis de définir un facteur de variabilité de 2,61 pour le captane, qui a été pris en compte pour évaluer le risque aigu pour le consommateur.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

¹⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Reasoned opinion on the modification of the existing MRL(s) for captan in certain stone fruits. EFSA Journal 2011; 9(4):2151, [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2151. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SIGMA DG et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du captane est la minéralisation (91 % de la radioactivité appliquée (RA) après 30 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs ont été identifiés : THPI (1,2,3,6-tetrahydrophthalimide) qui atteint un maximum de 66 % de la RA après 7 jours et THPAM (acide tetrahydrophthalimique) qui atteint un maximum de 17 % après 14 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 14 % de la RA après 30 jours. La dégradation du captane se fait principalement par hydrolyse et non par voie microbienne. L'évaluation européenne indique que la dégradation du captane conduira à la formation de thiosphogène (CCl_2S) dans des quantités infimes (traces).

En conditions anaérobies, un nouveau métabolite majeur est détecté : THCY (acide 2-cyanocyclohex-4-ene carboxylique) qui atteint un maximum de 21 % de la RA après 112 jours. Après retour aux conditions aérobies, ce métabolite THCY se dégrade très rapidement. Néanmoins, pour les usages revendiqués, la mise en place de conditions anaérobies strictes et durables est improbable. Ainsi la voie de dégradation en conditions anaérobies strictes n'est pas considérée comme significative.

Lors des expérimentations de photodégradation, aucun nouveau métabolite n'a été identifié. Les métabolites THPI et THCY, préalablement observé en conditions aérobies et anaérobies, sont détectés à des teneurs maximales de 51 % et 15,3 % de la RA respectivement après 4 jours. La photodégradation n'a pas été considérée comme une voie de dégradation significative lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2009).

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant notamment le paramètre suivant pour le captane : $\text{DT}_{50}^{21} = 7,04$ jours, valeur maximale au champ.

La PEC_{sol} maximale calculée, couvrant les usages revendiqués²² est de 2,4 mg/kg $_{\text{SOL}}$ pour le captane. Les PEC_{sol} pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Persistance et accumulation

Le captane et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Compte tenu de l'instabilité du captane dans les sols, aucune étude classique d'adsorption²³ n'est disponible dans le dossier européen. D'après les données de la littérature fournies dans

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²² 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.

²³ Lignes directrices pour les essais de produits chimiques / Section 1: Propriétés Physico-Chimiques Essai n° 106 : adsorption/désorption selon une méthode d'équilibres successifs OCDE. Éditions OCDE, 2000.

le dossier européen, le captane à une mobilité dite moyenne selon la classification de McCall²⁴.

Le métabolite THPI est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall.

L'adsorption du métabolite THPAM est dépendante du pH.

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

Les risques de transfert du captane et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle PELMO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Pour le captane : $DT_{50} = 1,1$ jour, valeur maximale au laboratoire ($n=3$) ; $K_{foc}^{26} = 97$ mL/g_{OC} (valeur moyenne des données de Koc, et $1/n^{27} = 1$ (valeur par défaut) ;
- Pour le métabolite THPI : $DT_{50} = 9,05$ jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, ffm^{28} depuis le parent = 1 ; $K_{foc} = 8,1$ mL/g_{OC}, et $1/n = 0,91$ (EFSA, 2009) ;
- Pour le métabolite THPAM : $DT_{50} = 7,8$ jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, ffm depuis THPI=0,502. L'évaluation européenne indique que l'adsorption du métabolite THPAM est dépendante du pH du sol. Ainsi, l'évaluation européenne a été conduite en prenant en compte un Koc modifié en fonction du pH spécifique de chaque scénario FOCUS selon la relation $K_{foc} = (-25,611 \cdot pH) + 212,05$. Par ailleurs, une valeur de $1/n$ correspondant à une gamme de pH a été déterminée ($pH < 6$: $1/n = 0,99$; $6 < pH < 7,5$: $1/n = 1,09$; $pH > 7,5$: $1/n = 1,19$). Cette évaluation des risques conduit à utiliser une valeur de $K_{foc} = 7,2$ mL/g associée à une valeur de $1/n=1,19$ pour le scénario Châteaudun. En complément de cette approche, des simulations ont été réalisées en utilisant des valeurs de K_{foc} et $1/n$ spécifiques du sol le plus alcalin (7,9 mL/g_{OC} et $1/n$ de 1,26) et du sol le plus acide (68 mL/g_{OC} et $1/n$ de 0,99). Ces deux évaluations sont complémentaires et conduisent à des conclusions similaires.

Les PEC_{eso} calculées pour la substance active captane, pour l'usage sur pommier couvrant l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour des applications sur sols acides (pH < 7,5 ; sur la base de l'évaluation européenne proposée), les PEC_{eso} calculées pour les métabolites THPI et THPAM, pour un usage couvrant tous les usages revendiqués, sont supérieures à 0,1 µg/L pour 6 scénarios, mais restent inférieures à 10 µg/L (maximum de 6,846 µg/L pour THPI, et de 3,697 µg/L pour THPAM). Ces deux métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁹.

Pour des applications sur sols alcalins (pH > 7,5 ; sur la base de l'évaluation européenne proposée), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite THPI, pour un usage couvrant tous les usages revendiqués, sont supérieures à 0,1 µg/L pour 6 scénarios, mais restent inférieures à 10 µg/L (maximum de 6,846 µg/L, identique aux résultats sur sols acides, pas d'effet du pH).

Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite THPAM sont supérieures à 10 µg/L pour 5 scénarios (maximum de 12,689 µg/L). Dans les mêmes conditions, mais en considérant 6 applications à 1440 g/ha ou 2 applications à 2400 g/ha suivies de 2 applications à 1440 g/ha, la valeur de PEC_{eso} maximale devient 9,230 µg/L.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁸ Fraction de formation cinétique.

²⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

En conclusion, pour les applications sur sols acides, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour l'ensemble des usages. Pour les applications sur sols alcalins, les risques sont acceptables jusqu'à 6 applications de 1440 g/ha ou pour 2 applications à 2400 g/ha suivies de 2 applications à 1440 g/ha.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

En conditions stériles, à pH 5, 7 et 9 et à 25°C, le captane est rapidement hydrolysé. Les métabolites majeurs sont le THPI (62 %), et le THPC (S-(tetrahydrophthalimido) thiocarbonate ; 46,6 % à pH 9). La formation de ce dernier en conditions naturelles dans des proportions significatives est peu probable (EFSA, 2009).

A pH 5, le captane se dégrade à une vitesse comparable par photodégradation et à l'obscurité. La photodégradation est considérée comme une voie mineure de dégradation.

Dans les systèmes eau-sédiment, le captane se dégrade rapidement en métabolites majeurs THPAM (maximum de 26 % de la RA après 7 jours), THPI (maximum de 51 % de la RA dans l'eau après 7 jours et de 41 % dans le sédiment après 1 jour) et THPAI (acide tétrahydrophthalique : maximum de 11,3 % de la RA après 30 jours dans le sédiment). Ces métabolites sont ensuite dégradés et la minéralisation représente un maximum de 52 % de la RA à la fin de l'étude (90 jours).

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

Les PEC_{esu} liées à la dérive de pulvérisation ont été calculées pour la dérive en considérant notamment les paramètres suivants pour le captane : DT₅₀eau = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

Compte tenu de la rapide dissipation dans l'eau, le nombre d'applications n'a que très peu d'influence sur les valeurs de PEC_{esu} ; par ailleurs l'évaluation des risques liés au drainage et au ruissellement pour la substance active n'est pas jugée pertinente dans le cadre de ce dossier. Les PEC_{esu} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales du captane calculées par dérive pour les différents usages (dose de substance active faible et forte), sont respectivement de :

- 18,38 – 2,76 – 0,31 µg/L pour les applications réalisées à dose faible ;
- 29,02 – 4,35 – 0,48 µg/L pour les applications réalisées à dose forte.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés à la dérive de pulvérisation réalisée pour la substance active couvre celle des métabolites. Néanmoins, l'évaluation européenne indique que les risques de contamination des eaux de surface par les métabolites via le drainage et le ruissellement devraient être pris en compte par les états membres.

Les valeurs de PEC_{esu} initiales liées au drainage et au ruissellement pour les métabolites THPI et THPAM, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³¹. Ces simulations considèrent notamment les paramètres suivants pour : DT₅₀ système = 17,8 jours (valeur basée sur une DT₉₀ de 59 jours, date à laquelle plus aucun métabolite n'est détecté). Sur la base de ces simulations, la PEC_{esu} maximale est égale à 370 µg/L pour ces deux métabolites.

Les PEC_{sed} pour ces mêmes métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

³⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³¹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($4,2 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), le captane présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³². La DT₅₀ du captane dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,5 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 800 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 74,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous	18	-	10
	Insectivores	Tous	20,55	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tous	13,57	-	10
	Insectivores	Tous	14,74	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous	2,40	10,78	5
	Insectivores	Tous	1,03	8,65 à 12,16** 9,73	

* TER pire cas pour les insectivores (usage arboriculture) ; TER pire cas pour les herbivores (usage fraisier en champs)

** Valeurs de TERIt en fonction des espèces focales et des usages (12,16 pour le merle noir et 8,65 pour la mésange charbonnière en arboriculture ; 9,73 pour la bergeronnette printanière en tomate).

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les oiseaux herbivores et insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du merle noir et de la mésange charbonnière comme espèces focales pour les usages en arboriculture, la bergeronnette printanière et le pigeon ramier pour les usages sur tomate et fraisier, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SIGMA DG.

³² FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³³ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁴ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 7729).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues des dossiers européens :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous	3,71	46,59	10
	Insectivores	Tous	125,98	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous	0,50	6,33	5
	Insectivores	Tous	17,29	-	

* TER pire cas

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant inférieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme doivent être affinés pour tous les usages revendiqués.

Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des mesures de données comportementales et alimentaires du lapin comme espèce focale ainsi que des valeurs de résidus intégrant un facteur de déposition réaliste compte tenu du stade de développement de la culture, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SIGMA DG pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 14814).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité d'une préparation de composition similaire (préparation représentative pour le captane) sont disponibles pour le poisson, la daphnie et une algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données de toxicité aiguë sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁵ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du captane est basée sur la CL₅₀³⁶ issue d'une étude des effets aigus chez l'espèce de poisson la plus sensible, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10³⁷ (PNEC captane = 9,8 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages tomates et fraisier. (PNEC > PEC forte = 0,88 µg/L).

Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en arboriculture. (PEC forte = 17,4 à 18,2 µg/L > PNEC > PEC moyenne = 2, 6 à 2,7 µg/L)

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸, peut permettre de réduire la dérive.

L'évaluation des risques liés au drainage et au ruissellement pour la substance active n'est pas jugée pertinente dans le cadre de ce dossier. Néanmoins, l'évaluation européenne indique que les risques de contamination des eaux de surface par les métabolites via le drainage et le ruissellement devraient être pris en compte par les états membres.

Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS Steps 1-2, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sans nécessité de mettre en place un dispositif végétalisé.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation représentative et de la substance active.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁹_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o	Seuil d'acceptabilité du risque
Captane	1440 g/ha	> 200 µg sa ⁴⁰ /abeille	< 9	> 100 µg sa/abeille	< 18	< 50
SIGMA DG	1440 g/ha	> 200 µg sa/abeille	< 9	> 163 µg sa/abeille	< 11,1	< 50

Le calcul des HQ par voie orale et par contact, en tenant compte de la toxicité de la préparation, étant inférieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour les usages revendiqués, les risques par voie orale et par contact sont considérés comme acceptables pour les abeilles.

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁶ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

³⁷ Le facteur de sécurité a été réduit à 10 lors de l'évaluation européenne du captane. En effet, les résultats des études de toxicité aiguë sur les six espèces de poissons testées indiquent une faible variabilité de la sensibilité interspécifique permettant ainsi de réduire le facteur de sécurité à 10.

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

³⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁰ sa : substance active.

En complément, la publication suivante a été soumise : Everich *et al.* (2009) : Effects of captan on *Apis mellifera* brood development under field conditions in California almond orchards. Journal of Economic Entomology, Vol. 102, no.1, p20-29. Cette publication présente une étude qui a été réalisée dans des vergers d'amandiers en 2003 et 2004, afin d'évaluer les effets potentiels des applications de captane sur les abeilles et les colonies. Le captane a été appliqué pendant la floraison à la dose de 5 kg captane/ha. Les effets ont été évalués sur la santé de la ruche et développement du couvain pendant environ 2 mois après l'application. L'étude montre que l'application de captane n'entraîne pas de risques inacceptables pour les abeilles qui butinent ni pour le couvain. Il n'a pas été noté d'effets liés au traitement sur le poids des ruches, le nombre d'abeilles mortes et de leur aspect, la survie des larves, le poids individuel des adultes émergents et les autres paramètres de santé de la ruche.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel réalisés avec la préparation similaire sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur l'espèce *Coccinella septempunctata*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité d'*A. rhopalosiphi*, et *Coccinella septempunctata*, espèces sur lesquelles est basée l'évaluation des risques.

Les tests de toxicité sur substrat naturel n'indiquent aucun effet supérieur à 50 % sur *A. rhopalosiphi*, et *Coccinella septempunctata* à la dose maximale testée de 6750 g sa/ha. Celle-ci étant supérieure à l'exposition en champ calculée pour l'ensemble des usages, les risques en champ sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation similaire. Les métabolites sont couverts par le parent.

Le TER aigu (TERa = 107) pour la substance active calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Le TER (TERIt = 2,4) pour la substance active calculé en première approche étant légèrement inférieur à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée a été nécessaire. La NOEC⁴¹ provenant d'un test par pulvérisation en surface, il a donc été possible d'affiner la NOEC en convertissant la dose sans effet (8,70 kg sa/ha) en NOEC (29 mg/kg sol) en utilisant les paramètres expérimentaux de l'étude. Ainsi, le TER est supérieur à la valeur seuil de 5 (TERIt = 6).

Les risques sont considérés comme acceptables pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales (environ 10 fois les PEC maximales) de la substance active. 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 SIGMA DG pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active. Des essais en champ ont été réalisés sur diverses cultures (céréales, orge, avoine, seigle, colza, lin, pois, haricot, betterave) à des taux d'application allant jusqu'à 9 kg sa/ha. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

⁴¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le captane est une substance de la famille des phtalimides. Son mode d'action est multi-sites et il peut agir de manière préventive et curative. Le captane affecte les processus respiratoires et la division cellulaire. Il inhibe la germination des spores. Il agit par contact et ne possède pas d'activité systémique.

Justification de dose

Aucune donnée de justification de dose n'a été fournie. Plusieurs doses sont cependant testées dans les essais d'efficacité fournis.

Efficacité

Un ensemble de 110 essais d'efficacité a été fourni dans trois dossiers biologiques distincts (un dossier zone Sud et deux dossiers zone Centre) et sans synthèse spécifique des données pour une extension d'usage majeur en France⁴².

- *Nectria galligena* sur pommier

8 essais d'efficacité ont été réalisés aux Pays-Bas et en Allemagne de 2007 à 2008 pour évaluer l'efficacité du captane contre le chancre européen du pommier. 1 à 7 applications ont été réalisées avec 10 à 13 jours d'intervalle entre les applications.

Les doses les plus élevées testées semblent nécessaires pour contrôler un minimum *Nectria galligena* dans les essais néerlandais et allemands. Le niveau d'efficacité observé est très faible avec 28 % d'efficacité en moyenne dans le meilleur des cas suite à des applications de 1200 g/ha de captane.

La préparation SIGMA DG ne semble pas être en mesure de contrôler le chancre européen du pommier à la dose revendiquée de 0,18 kg/hL. Ces résultats sont extrapolables au chancre européen sur poirier, cognassier et nashi.

- *Taphrina deformans* sur pêcher

25 essais d'efficacité ont été réalisés en Italie, en France, en Grèce, au Portugal et en Espagne de 2000 à 2009 pour évaluer l'efficacité du captane contre la cloque du pêcher. 1 à 5 applications ont été réalisées avec 8 à 14 jours d'intervalle entre les applications et des volumes de bouillie compris entre 200 et 500 L/ha.

En tendance, la plus forte dose de captane testée (1200 g/ha soit 0,3 kg/hL sur la base d'un volume de bouillie de 500 L/ha) donne les meilleurs résultats d'efficacité contre *Taphrina deformans* sur pêcher : 82 % d'efficacité sur feuilles.

Les usages contre *Taphrina deformans* sur abricotier, prunier et cerisier ont été abandonnés lors de la demande de complément.

- *Monilia* spp. sur pêcher, abricotier, cerisier et prunier

28 essais d'efficacité ont été réalisés en Belgique, en Italie, en Grèce, au Portugal et en Espagne de 2007 à 2009 pour évaluer l'efficacité du captane contre *Monilia* spp. sur les arbres fruitiers à noyau. 2 à 4 applications ont été réalisées avec des volumes d'application allant de 500 à 1200 L/ha. Plusieurs essais ont été invalidés du fait de leur trop faible niveau d'infestation.

D'une manière générale, aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. En tendance, plus la dose de captane est importante, plus le niveau d'efficacité contre *Monilia* spp. est important.

Efficacité sur pousses et fleurs

Les 2 essais validés sur pêcher ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 69 % sur fleurs à la dose de 1440 g de captane par hectare.

⁴² Cette présentation des données n'est pas souhaitable pour un dossier destiné à une évaluation française de l'efficacité sur les différentes maladies et cultures revendiquées. Il aurait été préférable de regrouper l'ensemble des données par usage et de faire une synthèse globale des données.

Les 2 essais validés sur abricotier ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 69 % sur fleurs et 53 % sur pousses à la dose de 1440 g de captane par hectare.

Enfin, les 4 essais validés sur cerisier ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 81 % sur fleurs et 63 % sur pousses à la dose de 1440 g de captane par hectare.

Aucun essai n'a pu être exploité sur prunier mais les résultats sur pêcher, abricotier et cerisier peuvent être extrapolés.

Efficacité sur fruits

En ce qui concerne les monilioses sur fruits, les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité de la préparation SIGMA DG.

Aucun essai n'ayant été réalisé sur les arbres fruitiers à pépins et l'efficacité contre les monilioses sur fruits n'étant pas démontrée, les usages contre les monilioses sur pommier et poirier ne sont pas acceptables.

- *Stigmia carpophila* sur pêcher, abricotier, cerisier et prunier

25 essais d'efficacité ont été réalisés en Grèce, au Portugal et en Espagne de 2008 à 2009 pour évaluer l'efficacité du captane contre *Stigmia carpophila* sur les arbres fruitiers à noyau. 2 à 4 applications ont été réalisées avec des volumes d'application allant de 500 à 1200 L/ha.

D'une manière générale, aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. En tendance, plus la dose de captane est importante, plus le niveau d'efficacité contre *Stigmia carpophila* est important.

Les 8 essais validés sur pêcher ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 38 % sur feuilles à la dose de 1440 g de captane par hectare.

Les 8 essais validés sur abricotier ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 43 % sur feuilles à la dose de 1440 g de captane par hectare.

Les 4 essais validés sur cerisier ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 34 % sur feuilles à la dose de 1440 g de captane par hectare.

Enfin, les 3 essais validés sur prunier ont permis d'observer un niveau d'efficacité de 43 % sur feuilles à la dose de 1440 g de captane par hectare

Ces niveaux d'efficacité ne semblent pas suffisants pour contrôler efficacement *Stigmia carpophila* sur les arbres fruitiers à noyau.

- *Botrytis cinerea* sur fraisier

15 essais d'efficacité ont été réalisés au Portugal, en Espagne, aux Pays-Bas et en Belgique de 2008 à 2009 pour évaluer l'efficacité du captane contre la pourriture grise du fraisier. 3 à 6 applications ont été réalisées avec 5 à 14 jours d'intervalle entre les applications.

Aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. A la plus forte dose d'application testée : 1520 g sa/ha, sur 6 essais validés, la préparation SIGMA DG apporte sur fraisier contre le mildiou une efficacité moyenne en fréquence d'attaque de 37 % sur feuilles et 54 % sur fruits ce qui ne semble pas suffisant.

- *Botrytis cinerea* sur tomate

5 essais d'efficacité ont été réalisés en Espagne et en Grèce de 2007 à 2009 pour évaluer l'efficacité du captane contre la pourriture grise de la tomate. 3 à 6 applications ont été réalisées avec 7 à 10 jours d'intervalle entre les applications.

Aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. En tendance, plus la dose de

captane est importante, plus le niveau d'efficacité contre *Botrytis cinerea* est important. A la plus forte dose d'application testée - 1520 g sa/ha - sur 3 essais validés, la préparation SIGMA DG apporte sur tomate contre la pourriture grise une efficacité moyenne en fréquence d'attaque de 36 % sur feuilles et 58 % sur fruits stockés ce qui ne semble pas suffisant.

- ***Alternaria* spp. sur tomate**

4 essais d'efficacité ont été réalisés en Espagne et en Grèce de 2007 à 2008 pour évaluer l'efficacité du captane contre l'alternariose de la tomate. 3 à 7 applications ont été réalisées avec 6 à 14 jours d'intervalle entre les applications.

Aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. En tendance, plus la dose de captane est importante, plus le niveau d'efficacité contre *Alternaria* spp. est important. Dans un essai sur 4 en termes de sévérité d'attaque sur feuilles, la plus forte dose 1520 g sa/ha donne un niveau d'efficacité statistiquement supérieur (59 %) à celui obtenu avec la plus faible dose 1200 g sa/ha (34 %). A la plus forte dose d'application testée - 1520 g sa/ha - sur 3 essais validés, la préparation SIGMA DG apporte sur tomate contre l'alternariose une efficacité moyenne en fréquence d'attaque de 71 % sur feuilles et 59 % sur fruits stockés.

- ***Phytophthora infestans* sur tomate**

8 essais d'efficacité ont été réalisés au Portugal, en Espagne et en Grèce de 2007 à 2008 pour évaluer l'efficacité du captane contre le mildiou de la tomate. 4 à 9 applications ont été réalisées avec 4 à 11 jours d'intervalle entre les applications.

Aucune différence statistique n'a été observée en termes d'efficacité entre les différentes doses de captane testées et la préparation de référence. A la plus forte dose d'application testée - 1520 g sa/ha - sur 6 essais validés, la préparation SIGMA DG apporte sur tomate contre le mildiou une efficacité moyenne en fréquence d'attaque de 37 % sur feuilles et 54 % sur fruits ce qui ne semble pas suffisant.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été fourni. Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité (7 essais sur pomme, 10 sur poire, 24 sur pêche, 3 sur prune, 9 sur abricot, 9 sur cerise, 15 sur fraise et 12 sur tomate). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur ces cultures. La préparation SIGMA DG peut donc être considérée comme sélective des pommes, poires, abricots, pêches, cerises, prunes, fraises et tomates dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur le rendement

Aucune donnée de rendement n'a été fournie. Cependant, la préparation SIGMA DG est considérée comme sélective des cultures traitées et sans effet sur la qualité des récoltes. Elle peut être considérée comme sans effet sur le rendement de ces cultures.

Impact sur la qualité

- ***Rugosité***

8 essais réalisés en France, en Grèce et en Espagne, ont permis d'évaluer l'impact des applications de captane sur la rugosité des pommes et des poires. Aucun impact négatif sur la qualité de la peau des fruits n'a été observé.

- ***Transformation physique et goût***

Pomme : deux essais sur Jonagold et Goldrush ont montré l'absence d'impact négatif sur la qualité et le goût des jus de fruit et des compotes de pomme suite à 6 applications de la préparation en verger.

Pêche : deux essais sur Romstar ont montré l'absence d'impact négatif sur la qualité et le goût des nectars, compotes, confitures et pêches en conserve suite à 4 applications de la préparation en verger.

Cerise : un essai sur Sweet Heart a montré l'absence d'impact négatif sur la qualité et le goût des jus, confitures et cerises en conserve suite à 3 applications de la préparation en verger.

Tomate : deux essais sur Serena et Juncal ont montré l'absence d'impact négatif sur la qualité et le goût des jus, purées et tomates en conserve suite à 4 applications de la préparation en verger.

Aucune information concernant l'impact de la préparation sur la qualité et en particulier le goût des fraises, abricots et prunes n'a été fournie.

Impact sur les procédés de transformation

Les abricots, cerises, prunes, fraises, poires, pêches et tomates ne sont pas concernés par des transformations biologiques. La préparation SIGMA DG étant déjà utilisée en pratique sur les pommes à cidre, aucun impact sur le procédé de transformation du cidre n'est attendu.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, la bonne sélectivité de la préparation sur les cultures demandées limite le risque de phytotoxicité dans le cadre de la production de plants.

Impact sur les cultures adjacentes

Le captane étant actuellement autorisé en Europe sur de nombreuses cultures : pomme, poire, pêche, prune, abricot, cerise, fraise, tomate, pomme de terre, aubergine, olive, amande, poireau, laitue, endive, vigne, haricot, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes lors de l'application de la préparation sur pommier ou poirier.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible en lien avec le faible risque inhérent à la substance active captane. Cependant, un usage en alternance avec des familles à mode d'action différent est conseillé, entre autres, pour des maladies pour lesquelles le risque inhérent est élevé comme la tavelure du pommier. Il conviendra de faire figurer ces recommandations d'alternance des modes d'action sur l'étiquette.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SIGMA DG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite THPAM dans l'eau.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, avec une restriction sur le nombre d'applications pour l'utilisation sur sols alcalins.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité sont considérés comme insuffisants ou non démontrés sur chancre et moniliose des pommiers et poiriers, moniliose sur fruits des pêchers, pruniers et cerisiers, criblure des pêchers, abricotiers, pruniers et cerisiers, pourriture grise et anthracnose des fraisiers, et pourriture grise, mildiou, septoriose et anthracnose des tomates. Les niveaux d'efficacité pour les autres usages ainsi que sélectivité de la préparation SIGMA DG sont considérés comme acceptables.

Le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible en lien avec le faible risque inhérent à la substance active captane. Cependant, un usage en alternance avec des familles à mode d'action différent est conseillé, entre autres, pour des maladies pour lesquelles le risque inhérent est élevé comme la tavelure du pommier. Il conviendra de faire figurer ces recommandations d'alternance des modes d'action sur l'étiquette.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation SIGMA DG dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous pour les usages mentionnés comme tels à l'annexe 2, et **défavorable** pour les autres.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Captane	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴³	T, Carc. Cat. 3 R40 R23 R41 R43 N, R50	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification⁴⁴ de la préparation SIGMA DG, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R41 R43
N, R50
S26 S36/37/39 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

⁴³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

⁴⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S36/37/39 : Porte un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des lunettes de protection et un vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement et un vêtement de protection pendant la phase d'application.
- 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.].
- SPe1: Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du captane plus de 6 fois à 1440 g/ha sur sols dont le pH est supérieur à 7,5.
- SPe1: Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du captane plus de 2 fois à 2400 g/ha suivies de 2 fois à 1440 g/ha sur sols dont le pH est supérieur à 7,5.
- SPe3 : Pour les usages en arboriculture fruitière, afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour les usages sur tomate et fraisier, afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.
- Délai avant récolte :
 - * pour la pêche, l'abricot, la prune, la cerise et la tomate : 21 jours ;
 - * pour la fraise : 14 jours.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter les recommandations classiques d'alternance des modes d'action pour limiter les risques d'apparition de résistance notamment sur tavelure du pommier.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite THPAM dans l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIGMA DG, captane, fongicide, arboriculture, tomate, fraisier, WG, PMAJ

⁴⁵ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SIGMA DG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Captane	800 g/kg	1200 à 2400 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte (DAR)
		Par maladie	Par culture	
12553203*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	5 (2 à 0,3 suivies de 3 à 0,15)	14-28
12553202* Pêcher *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fruits	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28
12553209* Pêcher *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28
12553233* Pêcher *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28
Pêcher *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28
Abricotier *Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	5 (2 à 0,3 suivies de 3 à 0,15)	21
12553226* Abricotier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs	0,15 kg/hL	1 - 2		21
12573233* Abricotier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux	0,15 kg/hL	1 - 2		21
Abricotier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21
12653203*Prunier *Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	5 (2 à 0,3 suivies de 3 à 0,15)	21
12653204*Prunier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux	0,15 kg/hL	1 - 2		21
12653207*Prunier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fruits	0,15 kg/hL	1 - 2		21
Prunier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21
Cerisier *Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	5 (2 à 0,3 suivies de 3 à 0,15)	21
12203203,12203208,12203209*Cerisier *Traitement des parties aériennes* Moniliose	0,15 kg/hL	1 - 2		21
12203207*Cerisier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21
16553201*Fraisier*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	2	14
16553208*Fraisier*Traitement des parties aériennes*Antracnose	1,5 kg/ha	2		14
16953202*Tomate*Traitement des parties aériennes*Alternariose	0,15 – 0,19 kg/hL	4	4	14
16953203*Tomate*Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	0,15 – 0,19 kg/hL	4		14
16953201*Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	0,15 – 0,19 kg/hL	4		14
16953207*Tomate*Traitement des parties aériennes*Septoriose	0,15 – 0,19 kg/hL	4		14
16953202*Tomate*Traitement des parties aériennes*Antracnose	0,15 – 0,19 kg/hL	4		14

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte (DAR)
		Par maladie	Par culture	
12603201*Pommier*Traitement des parties aériennes* Chancre européen	0,18 kg/hL	10 maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications jusqu'à la récolte et 2 application après la récolte)		28
12603212*Pommier*Traitement des parties aériennes* Moniliose	0,18 kg/hL			
12613201*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* Chancre européen	0,18 kg/hL			
12613203*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* Moniliose	0,18 kg/hL			

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SIGMA DG

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte (DAR)	Avis
		Par maladie	Par culture		
12553203*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	3 kg/ha	1 - 2	4 appl. maximum (2 appl. à 3 kg/ha suivies de 2 appl. à 1,8 kg/ha)	21	Favorable
12553202* Pêcher *Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fruits	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28	Défavorable
12553209* Pêcher *Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fleurs	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable
12553233* Pêcher *Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable
Pêcher *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		14-28	Défavorable
Abricotier *Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	2	21	Usage abandonné en cours d'évaluation
12553226* Abricotier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable
12573233* Abricotier *Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable
Abricotier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21	Défavorable
12653203*Prunier *Traitement des parties aériennes*Cloque	3 kg/ha	1 - 2	4 appl. maximum (2 appl. à 3 kg/ha suivies de 2 appl. à 1,8 kg/ha)	21	Favorable
12653204*Prunier *Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable
12653207*Prunier *Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fruits	0,15 kg/hL	1 - 2		21	Défavorable
Prunier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21	Défavorable
Cerisier *Traitement des parties aériennes*Cloque	0,3 kg/hL	1 - 2	2	21	Usage abandonné en cours d'évaluation
12203203,12203208,12203209* Cerisier *Traitement des parties aériennes*Moniliose	1,8 kg/ha	1 - 2		21	Favorable sur fleurs et rameaux Défavorable sur fruits
12203207*Cerisier *Traitement des parties aériennes*Criblure	0,15 kg/hL	1 - 2		21	Défavorable
16553201*Fraisier*Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	2	14	Défavorable
16553208*Fraisier*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	1,5 kg/ha	2		14	Défavorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte (DAR)	Avis
		Par maladie	Par culture		
16953202*Tomate*Traitement des parties aériennes* Alternariose Plein champ uniquement	1,9 kg/ha	4	4	21	Favorable
16953203*Tomate*Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	0,19 kg/hL	4		14	Défavorable
16953201*Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	0,19 kg/hL	4		14	Défavorable
16953207*Tomate*Traitement des parties aériennes* Septoriose	0,19 kg/hL	4		14	Défavorable
16953202*Tomate*Traitement des parties aériennes* Antracnose	0,19 kg/hL	4		14	Défavorable
12603201*Pommier*Traitement des parties aériennes* Chancre européen	0,18 kg/hL	10 maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications jusqu'à la récolte et 2 applications après la récolte)		28	Défavorable
12603212*Pommier*Traitement des parties aériennes* Moniliose	0,18 kg/hL				Défavorable
12613201*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* Chancre européen	0,18 kg/hL				Défavorable
12613203*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* Moniliose	0,18 kg/hL				Défavorable