



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'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation SIGMA DG à base de captane
de la société ARYSTA LIFESCIENCE
après approbation du captane au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SIGMA DG, après approbation de la substance active captane selon le règlement (CE) n°1107/2009, 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 pommiers, poiriers, cognassiers et nashi.

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.

La préparation SIGMA DG disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060134). En raison de l'approbation de la substance active captane³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

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 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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.

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

● **Spécifications**

Seules les spécifications de la substance active dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation SIGMA DG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SIGMA DG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 165°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaine à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial (PE⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et sont peu poussiéreux.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,15 % à 0,30 % m/v). Les études montrent que l'emballage (PE) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique (y compris les impuretés pertinentes perchlorométhylmercaptop, folpel et tétrachlorure de carbone) ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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 et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite THPAM⁶ dans l'eau de boisson.

⁴ 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.

⁵ PE : Polyéthylène.

⁶ THPAM : acide tétrahydrophthalimique.

La substance active étant classée toxique (T), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie dans le dossier de la préparation et est conforme aux exigences réglementaires. Le captane se dégradant rapidement, une méthode est disponible pour la détermination du métabolite de la substance active (THPI⁷) dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active ainsi que ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
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	0,10 µg/L
	THPAM	A fournir en post-autorisation
Air	Captane	13,9 µg/m ³ *
Sang et urine	Captane	0,05 mg/L*
	THPI	0,05 mg/L*

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier et évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du captane, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.⁹/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.

La dose de référence aiguë¹⁰ (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 :

- DL₅₀¹¹ 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.

⁷ THPI : 3,4,5,6, tetrahydrophthalimide.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU CAPTANE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 14 signalements d'événements indésirables aigus¹² survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de captane, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les réactions cutanées à type d'érythème ou rash, prurit, œdème, dermatite de contact sont le plus fréquemment rapportées ; sont décrits également des phénomènes traduisant une irritation des voies aériennes supérieures (rhinite, épistaxis, toux) ainsi que des troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales). Cette symptomatologie corrobore les données issues de l'expérimentation. Les recommandations relatives au port de protection peuvent permettre de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion 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'opérateur¹³ (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'opérateur¹⁴

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) 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	1,8 kg/ha (1440 g/ha de captane)	1000 L/ha	Tracteur Pulvérisateur pneumatique

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

Scénario	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Captane
Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Sans EPI	183 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	171 %
	Avec port d'un vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	43 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée représente 43 % 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.

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.

¹² Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ 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).

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 présentes¹⁶

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 45 % 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.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentée, représente 30 % 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.

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 pomme, poire, abricot, prune ;
- 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 pomme, pêche, abricot et prune ;
- 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, tetrahydrophthalimide) 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, 2009¹⁹).

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.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ EFSA Scientific Report (2009) 296, 1-90, Conclusion on the peer review of captan.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur fruits à pépins (pomme, poire, coing et nashi) sont de 10 applications à la dose de 1440 g/ha de captane, 2 étant effectuées avant formation du fruit, 6 jusqu'à la récolte, la dernière étant effectuée 28 jours avant récolte, et 2 après la récolte. Le délai avant récolte revendiqué (DAR) est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture de la pommier est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire à l'ensemble des fruits à pépins, si un minimum de 4 essais sur pomme, dans chaque zone, est fourni.

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes ou les poires, ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dans ces essais, les applications ont été effectuées après floraison, en présence de fruits.

19 essais ont été conduits dans les zones Nord (10 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (applications à 1600 g/ha). Ils ont été conduits sur pomme (14 essais) et poire (5 essais). Dans ces conditions, 3 des niveaux de résidus sont supérieurs à la LMR en vigueur de 3 mg/kg. Ces trois données sont issues d'essais conduits dans la zone Sud de l'Europe. Les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg.

Toutefois, parmi les 19 essais, 6 essais Sud et 2 essais Nord permettent d'évaluer les niveaux de résidus pour un DAR de 35 jours. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,9 mg/kg.

Les 7 autres essais ont été conduits en zone Sud de l'Europe sur pomme (5 essais) et poire (2 essais). Dans ces essais, 6 applications ont été effectuées à la dose de 1250 g/ha au lieu des 10 revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,1 mg/kg.

Considérant par ailleurs que :

- la dose d'application dans les essais à 10 applications est supérieure à celle revendiquée (1600 g/ha au lieu de 1440 g/ha),
- pour un DAR de 28 jours, aucune valeur excédant la LMR n'est mesurée dans les essais implantés dans le Nord de l'Europe,
- les données de surveillance et de contrôle disponibles sur la contamination des pommes par le captane (5575 échantillons analysés de 1998 à 2008) ne montrent aucun échantillon non conforme (pour un DAR de 28 jours),

il est possible de proposer des BPA qui permettront de respecter les LMR en vigueur sur fruits à pépins de 3,0 mg/kg pour le captane :

- soit un total de 10 applications en présence de fruits, mais en respectant un DAR de 35 jours,
- soit un total de 10 applications, dont 6 uniquement seront effectuées en présence de fruits, en respectant alors un DAR de 28 jours.

Toutefois, proposer 2 BPA différentes complexifie le travail de l'agriculteur et du gestionnaire. En conséquence, seule la BPA suivante, acceptable du point de vue de l'efficacité, est conservée : 10 applications, dont 6 uniquement effectuées en présence de fruits, en respectant alors un DAR de 28 jours.

Délais d'emploi avant récolte

Pommier, poirier, cognassier et nashi : 28 jours pour 10 applications dont 6 applications effectuées uniquement en présence de fruits.

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

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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)²¹.

● **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.

²¹ 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)²² et en considérant notamment le paramètre suivant pour le captane : $\text{DT}_{50}^{23} = 7,04$ jours, valeur maximale au champ.

La PEC_{sol} maximale calculée, couvrant les usages revendiqués²⁴ est de 2,4 mg/kg $_{\text{SOL}}$ pour le captane. Les PEC_{sol} pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation du risque 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'adsorption²⁵ n'est disponible dans le dossier européen. D'après les données de la littérature fournies dans

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ 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.

²⁵ 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 McCall²⁶.

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)²⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Pour le captane : $DT_{50} = 1,1$ jour, valeur maximale au laboratoire ($n=3$) ; $K_{foc}^{28} = 97$ mL/g_{OC} (valeur moyenne des données de Koc, et $1/n^{29} = 1$ (valeur par défaut) ;
- Pour le métabolite THPI : $DT_{50} = 9,05$ jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, ffm^{30} 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 un usage 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 221/2000³¹.

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, la valeur de PEC_{eso} maximale devient 9,230 µg/L.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³⁰ Fraction de formation cinétique.

³¹ 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.

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 tetrahydrophthalique : 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 et 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 1-2³² (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³³. 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.

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)³⁴. La DT₅₀ du captane dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de

³² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³³ 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.

³⁴ 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.

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

Une évaluation des risques pour des usages en arboriculture à 10 applications à la dose de 1520 g sa/ha a été réalisée dans le cadre du réexamen des préparations à base de captane. Cette évaluation conclut à des risques acceptables pour l'ensemble des organismes non-cibles. Les BPA de 10 applications à la dose de 1520 g sa/ha couvrent les BPA revendiquées dans le cadre de la préparation SIGMA DG (10 applications à la dose de 1440 g sa/ha). Ainsi, l'évaluation des risques conduite couvre les risques pour SIGMA DG (principe du risque enveloppe³⁵). Les mesures de gestion établies sont les mêmes en considérant les BPA de ce dossier.

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 (TER³⁶) 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	Insectivores	Arboriculture	15,41	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Arboriculture	11,05	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Arboriculture	1,03	8,65 à 12,16**	5

* TER pire cas

** 12,16 pour le merle noir et 8,65 pour la mésange charbonnière

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

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

³⁵ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

³⁶ 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 Pow³⁷ 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 = 5797).

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	Arboriculture	3,71	46,59	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Arboriculture	0,50	6,33	5

*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 pour la substance active étant inférieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme doivent être affinés pour les mammifères herbivores pour 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 = 1111).

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 la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁸ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du captane est basée sur la CL₅₀³⁹ issue d'une étude des effets aigus chez l'espèce de poisson la plus sensible, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10⁴⁰ (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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PEC forte = 18,2 > PNEC > PEC moyenne = 2,7 µg/L)

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴¹, 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 européen 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 (HQ⁴²_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 ⁴³ /abeille	< 7,2	> 100 µg sa/abeille	< 14,4	< 50
SIGMA DG	1440 g/ha	> 200 µg sa/abeille	< 7,2	> 163 µg sa/abeille	< 8,8	< 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.

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

³⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴³ sa : substance active.

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 une 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 de *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 = 122) 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 long-terme (TERlt = 2,74) 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 NOEC⁴⁴ 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 (TERlt = 6,84).

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.

⁴⁴ 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. Les doses demandées sont les doses actuellement autorisées sur les usages. Plusieurs doses sont cependant testées dans les essais d'efficacité fournis.

En ce qui concerne le nombre d'applications revendiqué sur pommiers et poiriers, la grande majorité des variétés de pommier et poirier cultivées en France est sensible à la tavelure. Actuellement, tout fruit taché est éliminé de la vente, entraînant parfois 100 % de pertes pour les variétés sensibles. Au printemps, afin d'éviter la contamination primaire par les ascospores de *Venturia inaequalis* se répétant à chaque pluie, 10 à 20 traitements sont nécessaires (cadence de 7-14 jours). Le captane, de par son profil toxicologique et en tant que substance à action multi-sites présentant un risque de résistance faible, permet de prendre une part potentielle importante dans le programme de lutte contre ce pathogène.

Efficacité

Pour le réexamen de la préparation SIGMA DG autorisée en France, 37 essais d'efficacité provenant de toute l'Europe, ont été fournis dans deux dossiers biologiques distincts (Zone Centre et Zone Sud) et sans synthèse des données françaises. Seuls les 19 essais français ont donc été pris en compte, synthétisés et évalués.

- 8 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation contre la **tavelure du pommier** aux doses de 1250 et 1500 g/ha de captane avec 7 à 16 applications dans un volume de bouillie allant de 500 à 1100 L/ha. Aucune différence significative d'efficacité n'a été démontrée entre 1250 et 1500 g/ha de captane. Ainsi, la dose de 1250 g/ha de captane semble être suffisante pour contrôler la tavelure du pommier.
- 11 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation contre la **tavelure du poirier** aux doses de 1250 et 1500 g/ha de captane avec 7 à 14 applications dans un volume de bouillie allant de 400 à 1100 L/ha. Aucune différence significative d'efficacité n'a été démontrée entre 1250 et 1500 g/ha de captane.

Toutefois, en tendance, la plus forte dose a donné systématiquement de meilleurs résultats d'efficacité que les doses plus faibles testées dans chacun des essais. La dose plus élevée est donc nécessaire pour contrôler la tavelure du poirier.

Pour conserver la même dose d'utilisation sur les 2 cultures contre la tavelure (fusion des usages dans le futur catalogue), la dose de 0,18 kg/hL soit 1440 g de captane par hectare pour un volume de 1000 L/ha est considérée comme justifiée et nécessaire pour le contrôle de la tavelure.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été fourni. Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur pommier et poirier. La préparation SIGMA DG peut être considérée comme sélective de ces cultures.

Impact sur le rendement

Aucune donnée de rendement n'a été apportée. 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

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. De plus, deux essais ont montré l'absence d'impact

négalif sur la qualité des jus de fruit et des compotes de pomme suite à 6 applications de la préparation en verger.

Impact sur les procédés de transformation

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 concernant les tavelures du pommier et du poirier en lien avec le très 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 une maladie comme la tavelure du pommier pour laquelle le risque inhérent est élevé. 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 et de sélectivité de la préparation SIGMA DG pour lutter contre la tavelure du pommier et du poirier sont considérés comme acceptables.

Le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible concernant les tavelures du pommier et du poirier en lien avec le très 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 une maladie comme la tavelure du pommier pour laquelle le risque inhérent est élevé. 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'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIGMA DG dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous pour les usages mentionnés comme tels à l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Captane	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴⁵	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

Classification⁴⁶ 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 (cancérogène de catégorie 3)
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
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

⁴⁵ 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.

⁴⁶ 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.

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. /Éviter 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.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délai avant récolte : pour la pomme, la poire, le coing et le nashi, 28 jours pour 10 applications dont 6 applications uniquement effectuées en présence de fruits.

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 deux ans une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite THPAM dans l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIGMA DG, captane, fongicide, pommier, poirier, cognassier, nashi, WG, PREX

⁴⁷ 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	1440 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12613202 Poirier, cognassier, nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure du poirier	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 jours
12603203 Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,18 kg/hL		28 jours

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 (en jour)	Avis
12613202 Poirier, cognassier, nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure du poirier	1,8 kg/ha	10 maximum sur sols à pH < 7,5	28 10 applications maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications en présence de fruits et 2 applications après la récolte)	Favorable
12603203 Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	1,8 kg/ha	6 maximum sur sols à pH > 7,5	28 10 applications maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications en présence de fruits et 2 applications après la récolte)	Favorable