

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation CAPITAN S

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de modification des conditions d'emploi de la préparation CAPITAN S.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation CAPITAN S est autorisée sur :

- betteraves à la dose de 0,5 L/ha de préparation à raison de 2 applications
- blé et orge à la dose de 0,8 L/ha de préparation à raison de 2 applications

La préparation CAPITAN S a également fait l'objet d'une réévaluation suite à l'inscription du flusilazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un avis (2007-3792) favorable a été émis uniquement pour les usages sur betterave.

L'objet de cette demande concerne un changement de distance de zone non traitée de la préparation CAPITAN S qui a actuellement une zone non traitée de 50 mètres pour les usages sur betteraves et la suppression de la restriction sur l'application en période de reproduction des oiseaux.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAPITAN S est un fongicide, composé de 250 g/L de flusilazole, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400203).

Le flusilazole¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les données de toxicité du flusilazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50³ supérieure à 1590 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë sur le canard colvert) ;

¹ Directive 2006/133/CE de la Commission du 12 décembre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flusilazole.

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.

- pour une exposition à court terme, sur la DL50 de 396 mg/kg p.c. (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 2,5 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de virginie) en première approche et de 3,75 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert) pour l'évaluation affinée.

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement 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.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Betteraves Blé et orge	Herbivores	> 100	/
		Insectivores	> 147	/
Exposition court-terme		Herbivores	47,2	/
		Insectivores	65,7	/
Exposition long-terme		Herbivores	0,57	> 10,29
		Insectivores	0,41	8,9

Les TER aigus et court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores, calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil, indiquant des risques de toxicité aiguë et à court-terme acceptables.

Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche, une évaluation des risques affinée a été nécessaire.

Les résultats de l'étude de l'impact du flusilazole sur la reproduction des canards colverts montrent des résultats statistiquement plus significatifs que ceux sur la reproduction du colin de Virginie. Aussi, la valeur de toxicité de référence pour une exposition à long-terme, retenue est de 3,75 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

L'évaluation affinée des risques pour les oiseaux herbivores prend en compte la proportion d'aliments prélevés sur la parcelle traitée (PT = 0,25) et l'interception du feuillage (70 % pour la betterave). Le TER long-terme calculé pour cette culture pour les oiseaux herbivores étant supérieur à la valeur seuil, les risques de toxicité à long-terme pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

L'évaluation affinée des risques de toxicité à long-terme pour les oiseaux insectivores prend en compte l'utilisation de données agronomiques et écologiques d'*Emberiza citronella* (régime alimentaire, temps passé dans la parcelle traitée)⁵. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

³ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁵ Les sources des données écologiques concernant l'espèce focale proposée par le notifiant (*Emberiza citronella*) n'ayant pas été intégralement fournies par ce dernier lors du réexamen de la préparation, le PT proposé n'a pas été considéré. L'Afssa a alors proposé la bergeronnette printanière en tant seconde espèce focale. Dans le cadre de cette extension d'usage majeur, le notifiant a soumis l'ensemble des données nécessaire permettant d'affiner le risque avec l'espèce focale *Emberiza citronella*, l'Afssa n'a donc pas considéré de seconde espèce focale.

Le TER (305,64 calculé avec la NOEL de 2,5 mg/kg p.c./j) pour les oiseaux piscivores étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux piscivores sont acceptables.

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

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

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'études évaluées dans le cadre de ce dossier, pour le poisson, l'algue et les invertébrés aquatiques. Ces études n'indiquent pas de différence de toxicité entre la préparation et la substance active excepté pour l'algue (toxicité 10 fois plus importante pour la préparation).

Toutefois, compte tenu du fait que l'évaluation est réalisée avec une PNEC⁶ de 1 µg sa⁷/L soit 10,9 µg sa/kg de sédiment établie à partir de la NOEC⁸ chez le chironome (facteur de sécurité de 10 conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE) et que la PEC⁹ sédiment a été calculée dans des conditions de pire-cas, l'évaluation est réalisée sur la base des données sur la substance active sans coefficient de sécurité supplémentaire.

L'exposition la plus importante correspond la dérive de pulvérisation dans les sédiments. La comparaison des PEC sédiment, pour chaque distance de dérive de pulvérisation, à la PNEC indique que les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation peuvent être considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi ont permis de conclure que les risques pour les oiseaux sont acceptables lorsque la préparation est appliquée pendant la période de reproduction des oiseaux. Elles ont également permis de réviser la distance de zone non traitée à 5 mètres par rapport aux points d'eau.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour la demande de modification des conditions d'emploi n° 2009-1057 de la préparation CAPITAN S (AMM n° 9400203).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAPITAN S, flusilazole, fongicide, EW, betteraves, blé, orge, PMOD

⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁷ sa : substance active.

⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).