

Maisons-Alfort, le 26 mai 2011

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 CELEST 100 FS à base de fludioxonil, de la société SYNGENTA S.A.S.

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'Afset) 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.*

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CELEST 100 FS de la société SYNGENTA S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CELEST 100 FS à base de fludioxonil, destinée au traitement fongicide des plants de pomme de terre.

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

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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 le 22 février 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CELEST 100 FS est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) et contenant 100 g/L de fludioxonil (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation sur les plants. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fludioxonil² est une substance active inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CELEST 100 FS permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CELEST 100 FS 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 (point éclair égal à 90°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égal à 615°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,3 à 20°C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage pendant une semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans les emballages testés (PEHD et PET³) 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 des tests 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation CELEST 100 FS permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 12,5 % à 100 % (v/v)]. Les études ont montré que les emballages en PEHD et PET étaient compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

² Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonil, clomazone et prosulfocarbe.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité - PET : polyéthylène téréphtalate.

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées végétales riches en eau	Fludioxonil	0,02 mg/kg*
Sol	Fludioxonil	0,01 mg/kg*
Eau de boisson	Fludioxonil	0,05 µg/L*
Eau de surface	Fludioxonil	0,1 µg/L*
Air	Fludioxonil	2 µg/m ³ *
Denrées d'origine animale (Lait, œufs, muscle, foie, rein et la graisse)	Fludioxonil	0,05 mg/kg** (œufs, foie, rein et graisse) 0,01 mg/kg** (lait et muscle)

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

* LQ issues du rapport d'évaluation européen du fludioxonil.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre d'un dossier de préparation du même pétitionnaire et évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du fludioxonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,37 mg/kg p.c.⁵/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 toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Compte tenu de ses propriétés toxicologiques, il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le fludioxonil dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation CELEST 100 FS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,37 mg/L d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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'opérateur⁹ (AOEL) pour le fludioxonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,59 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

facteur de sécurité de 100, à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fludioxonil dans la préparation CELEST 100 FS est de 1,7 % pour la préparation non diluée et diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude réalisée chez des volontaires sains.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Les pommes de terre après récolte sont déversées sur une table roulante vers un tunnel de pulvérisation puis une fois traitées, elles sont collectées dans des caisses de bois ou des sacs en jute de 30 kg.

L'exposition de l'opérateur a lieu pendant la phase de mélange et de chargement du produit, la calibration du matériel de traitement et son nettoyage. Il n'y a pas de contact direct avec l'opérateur pendant la phase de pulvérisation ni lors du stockage, si l'ensachage est mécanisé. En effet, le type d'appareil utilisé ne nécessite pas la présence d'un opérateur pendant la phase de pulvérisation proprement dite et l'exposition pendant la mise en sac est négligeable.

Étant donné la faible pression de vapeur du fludioxonil ($3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C), l'exposition par inhalation peut être considérée comme négligeable.

- **Mélange chargement**

L'estimation de l'exposition est réalisée par l'Anses, par défaut, à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁰) pendant la phase de mélange/chargement, source principale de contamination, en considérant les paramètres suivants :

Culture	Dose d'application	Quantité traitée
Pomme de terre	0,25 L/tonne de tubercules (25 g de fludioxonil/ tonne de tubercules)	20 tonnes/j (4 kg de fludioxonil/j)

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
	Fludioxonil
Sans EPI	2,27 %
Avec gants	0,047 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans port de protection individuelle représente 2,27 % de l'AOEL du fludioxonil.

- **Nettoyage**

Considérant l'usage revendiqué, il n'existe pas de modèle adéquat pour estimer l'exposition du travailleur pour cette activité. Il conviendra de porter des gants et un vêtement de protection lors du nettoyage.

- **Ensachage et stockage**

Le conditionnement est complètement automatisé et l'exposition pendant la mise en sac est négligeable. Cependant, en l'absence de modèle pour évaluer la contamination lorsque l'ensachage est manuel, il conviendra de porter des gants.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection pendant

⁹ 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.

¹⁰ 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).

les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Il conviendra de porter des gants pendant l'ensachage si celui-ci est manuel et de porter de gants et un vêtement de protection lors du nettoyage.

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(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, 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 présentes

L'évaluation du risque pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas nécessaire car l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage) avec un accès limité aux personnes extérieures.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les plants de pomme de terre traités sont stockés en pallox (voir ci-dessous) ou sacs avant d'être plantés.

- **Exposition pendant le tri des pommes de terre**

Aucun modèle n'est disponible pour estimer l'exposition des travailleurs pendant ce type d'activité. Ainsi l'exposition potentielle est estimée par calcul sur la base des informations disponibles suivantes.

L'exposition des travailleurs peut se produire pendant le tri des tubercules qui a lieu après le stockage (quelques mois en hiver) afin d'éliminer les tubercules abîmés et pourris. Les tubercules passent sur une table de visite à rouleaux. Pendant cette opération, seules les mains pourraient être exposées à des résidus pouvant se détacher des tubercules. Les opérations de calibrage et de déterrage des plants, préalables à l'application du produit, permettent d'éliminer en grande partie les résidus de sol, limitant ainsi l'exposition due aux poussières.

On distingue les plants de petit calibre (28/35 mm, 26 g) et ceux de calibre moyen (35/45 mm, 75 g). Pour des calibres moyens, on estime à environ 300 kg de plants de pomme de terre la quantité manipulée par un opérateur pendant une journée de travail. (source : Fédération Nationale des Producteurs de Plants de Pomme de Terre).

Les paramètres utilisés pour le calcul d'exposition du travailleur et l'estimation de l'exposition du travailleur sont les suivants :

	Fludioxonil
Résidus sur les tubercules	20 % de la dose nominale (0,375 mg de sa ¹¹ /tubercule
Pourcentage de tubercules manipulés pendant l'étape de tri	10 %
Taux de transfert des résidus entre la surface touchée et les mains	100 %
Nombre de tubercules	4 000 tubercules / jours (300 kg)
Poids de l'opérateur	60 kg
Absorption cutanée	1,7 %
AOEL	0,59 mg/kg p.c./j
% d'AOEL, sans port de gants	7,2 %

- **Exposition pendant la plantation des plants**

La plantation des plants de pommes de terre est entièrement mécanisée. Le travailleur est potentiellement exposé uniquement pendant la phase de chargement des tubercules traités

¹¹ sa : substance active.

dans le semoir. Considérant l'usage revendiqué, il n'existe pas de modèle adéquat pour estimer l'exposition du travailleur pour cette activité. Le port de protection est de ce fait recommandé.

Lorsque les pommes de terre sont plantées manuellement, l'exposition reste faible : il faudrait que le travailleur plante plus de 500 kg de pommes de terre dans une journée pour approcher l'AOEL (avec un résidu délogeable de fludioxonil estimé à 20 %). Il est cependant recommandé de porter des gants.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, ce dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme de terre et une nouvelle étude d'alimentation animale sur poule pondeuse.

Définition 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 fludioxonil.

Des études de métabolisme dans les plantes (vigne, tomate, pêche, oignon et laitue après traitement foliaire, pomme de terre, céréales, coton et soja après traitement de semences) et chez l'animal, ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme étant la somme du fludioxonil et de ses métabolites qui peuvent être oxydés en métabolite CGA 192155¹².

Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été jugé nécessaire de proposer de définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pomme de terre sont d'une application en traitement de plants à la dose de 25 g de fludioxonil pour une tonne de plants.

31 essais résidus sur pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ en respectant les BPA revendiquées en France ou des BPA plus critiques (application à 39 ou 49 g/tonne). Le plus haut niveau de résidu est égal à 0,46 mg/kg pour les études sur-dosées, et à 0,04 mg/kg pour les études réalisées à la dose revendiquée (25 g/tonne).

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter la limite maximale de résidu (LMR) en vigueur. Les usages sur pomme de terre en traitement des plants sont donc acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation CELEST 100 FS n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures de rotation et de remplacement

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études montrent qu'après un traitement à une dose de fludioxonil supérieure à celle revendiquée pour la préparation CELEST 100 FS, aucun résidu (inférieur à la LQ) de fludioxonil n'est attendu dans les cultures suivantes à un niveau significatif.

¹² CGA 192155: 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

Essais résidus dans les produits transformés

Les études fournies montrent que le niveau de résidus est fortement diminué après lavage et épluchage des pommes de terre, les résidus étant essentiellement concentrés dans la peau.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fludioxonil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le fludioxonil. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation CELEST 100 FS.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fludioxonil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du fludioxonil avec la préparation CELEST 100 FS et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (2,4 à 19,4 % de la radioactivité appliquée (RA après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne ($DT_{50}^{13} = 97$ à 569 jours) avec une minéralisation pouvant atteindre environ 0,6 à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. Dans ces conditions, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, la dissipation du fludioxonil est négligeable. La minéralisation du fludioxonil atteint au maximum 1,3 % de la RA après 60 jours et la dissipation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le fludioxonil est dégradé par photodégradation (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'exposition continue à la lumière). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 16 % de la RA. Les métabolites majeurs observées sont le CGA 265378¹⁴, le CGA 339833¹⁵ et la CGA 192155¹⁶ et atteignent au maximum 12,3 ; 9,1 et 11,7 % de la RA, respectivement. Ces métabolites n'ont pas été évalués car la photodégradation n'est pas une voie de dégradation pertinente pour les usages en traitement de semences.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en prenant en compte les paramètres suivants pour le fludioxonil : $DT_{50}^{18} = 187$ jours, valeur maximale des études en champ, obtenue sur sol couvert, cinétique SFO¹⁸, n=1.

¹³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁴ CGA 265378 : 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

¹⁵ CGA 339833 : acide 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclique.

¹⁶ CGA 192155 : acide (2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclique.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

La valeur maximale des PECsol calculée pour l'usage revendiqué est de 5,40 mg/kg_{SOL} pour le fludioxonil.

Persistance et risque d'accumulation

Le fludioxonil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, puisque sa valeur maximale de DT₅₀ est 187 jours sur sol couvert (valeur de DT₉₀ non déterminée). Par conséquent, une PEC plateau maximale de 0,247 mg/kg_{SOL} a été calculée et le plateau est atteint après 5 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le fludioxonil est considéré comme immobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fludioxonil et de leurs métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le fludioxonil : DT₅₀ = 215,3 jours (à 20°C et pF2, cinétique SFO), Kfoc²⁰ = 75000 mL/g_{OC}, 1/n = 0,95 (médiane, n = 5).

Les valeurs des PECeso calculées pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'hydrolyse n'a pas d'influence sur la dégradation du fludioxonil (DT₅₀ stable pour des pH compris entre 4 et 9 à 25°C). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé (DT₅₀ = 9 à 10 jours) et conduit à la formation de trois métabolites majeurs (CGA 339833, CGA 344623 et un métabolite non identifié A5).

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement dans la phase aqueuse (DT_{50eau} = 1 à 6,7 jours) dû à son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système est faible (DT_{50 système} = 451-1000 jours).

Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT₅₀ de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le CGA 192155 (maximum de 10,2 à 11,9 % de la RA dans l'eau).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu et les sédiments (PECsed))

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour le drainage en prenant en compte les paramètres suivants pour le fludioxonil : DT_{50 système total} = 25,2 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n = 2).

Les valeurs des PECesu et des PECsed calculées pour le fludioxonil sont présentées dans le tableau suivant :

		Fludioxonil	CGA 192155	CGA 344623	CGA 339833	CGA 308565	A5
Drainage	PECesu (µg/L)	0,0014	0,0002	0,0002	0,0005	0,0001	0,0002
	PECsed max (µg/kg)	0,009	-	-	-	-	-

¹⁹ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

²⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

Comportement dans l'air

Le fludioxonil présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : $3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50\text{-air}}$ de 3,6 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 en se fondant sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le fludioxonil :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (dose maximale testée sans effet dans l'étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 833 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 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Compte tenu de l'usage en traitement des tubercules de pomme de terre, et de la présence d'un composé toxique pour les oiseaux dans les tubercules, la solanine, l'exposition des oiseaux en champ est considérée comme négligeable. Par conséquent, une exposition prolongée ou répétée n'est pas envisagée. Seuls les risques aigus liés à une prise alimentaire accidentelle ont été évalués.

Les scénarios d'exposition standard recommandés dans le document guide européen Sanco/4145/2000 ne s'appliquent pas à cet usage de la préparation.

L'évaluation des risques est basée sur le calcul de la masse de tubercules traités qu'une oie cendrée devrait consommer pour atteindre la dose de 2000 mg/kg p.c. (correspondant à la dose sans effet aigu).

Les résultats indiquent que cette espèce, décrite dans la littérature comme occasionnellement consommatrice de tubercules, devrait ingérer plus de 27 fois son poids corporel au cours d'une seule période d'alimentation pour atteindre la dose sans effet aigu.

Les risques sont par conséquent considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué sur tubercules de pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{21}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables ($TER = 225$ et $TER > 10000$ pour les oiseaux vermivores piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme négligeables compte tenu du mode d'application de la préparation et de l'enfouissement des tubercules traités dans le sol.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée en se fondant sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le fludioxonil :

²¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (dose maximale testée sans effet dans l'étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë chez le rat est disponible avec la préparation CELEST 100 FS, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité de la substance active.

Compte tenu de l'usage en traitement des tubercules de pomme de terre, et de la présence d'un composé toxique dans les tubercules, la solanine, l'exposition des mammifères en champ est considérée comme négligeable. Une exposition prolongée ou répétée n'est envisagée que pour une espèce omnivore et opportuniste, le sanglier, décrite comme pouvant se nourrir occasionnellement de tubercules dans les champs de pomme de terre. Les risques aigus liés à une prise alimentaire accidentelle ont également été évalués pour le sanglier, sur la base de données publiées et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000.

Les rapports toxicité/exposition (TER) 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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Gros mammifère omnivore (sanglier)	Pomme de terre	> 3509	-	10
Exposition à long-terme	Gros mammifère omnivore (sanglier)		140	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l'usage revendiqué en pelliculage des tubercules de pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 578 et TER > 10000, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme négligeables compte tenu du mode d'application de la préparation CELEST 100 FS et de l'enfouissement des tubercules traités dans le sol.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, en se fondant sur les données européennes disponibles pour la substance active et ses métabolites ainsi que sur des données de toxicité aiguë de la préparation pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce d'invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et une espèce d'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Ces données indiquant que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu et les données sur les métabolites de la substance active majeurs dans l'eau montrant qu'ils sont moins toxiques que le composé parent, l'évaluation des risques est fondée sur la PNEC²² de la substance active.

²² PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

La PNEC du fludioxonil est basée sur la NOAEC²³ de 16,4 µg/L issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC = 3,28 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte le transfert par drainage de la substance active. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert. (PEC/PNEC = 4.10^{-4}).

Effets sur les abeilles

Compte tenu de l'usage en traitement des tubercules de pomme de terre, et du fait que le fludioxonil n'est pas systémique, les abeilles ne devraient pas être exposées aux résidus de substance active lors de l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS au moment du semis. Le semis n'étant pas effectué à l'aide d'un épandeur pneumatique, les risques liés à l'émission de poussières sont considérés comme négligeables.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS sont considérés comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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 réalisés avec la préparation CELEST 100 FS avec deux espèces vivant au sol (*Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*). Conformément aux recommandations du document guide ESCORT 2²⁴, ces espèces sont pertinentes pour l'évaluation des risques dans le cas d'une formulation utilisée en traitement de semences. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage revendiqué en traitement des tubercules de pomme de terre.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour l'usage revendiqué de la préparation CELEST 100 FS.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques aigus et chroniques 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, en se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et la préparation CELEST 100 FS.

La préparation n'est pas plus toxique pour les vers de terre et les collemboles qu'attendu sur la base de sa composition en substance active.

Les risques n'ont pas été évalués pour les métabolites de photolyse du fludioxonil CGA 192155 et CGA 265378 car aucune exposition des organismes du sol n'est attendue, compte tenu de l'usage en traitement des tubercules.

Les TER calculés ($TER_a > 93$; $TER_{LT} = 40,5$) en première approche pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS sont acceptables pour l'usage revendiqué en traitement des tubercules.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué de la préparation CELEST 100 FS en traitement des tubercules de pomme de terre, les plantes terrestres non-cibles poussant en dehors du champ ne

²³ NOAEC : concentration sans effets néfastes observés.

²⁴ Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

sont pas exposées au produit. Par conséquent, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le fludioxonil est un phénylpyrrole. Il affecte le métabolisme des polyols et l'osmorégulation. Il agit préventivement par contact et possède des propriétés légèrement pénétrantes. Il présente la particularité de ressembler à une substance naturelle, la pyrrolnitrine, synthétisée par des bactéries du sol. Il est efficace contre un grand nombre de champignons parasites des plantes cultivées.

Essais d'efficacité

- ***Rhizoctone brun***

16 essais, dont 5 réalisés en France, 10 aux Pays-Bas et 1 en Belgique ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation CELEST 100 FS contre le rhizoctone brun de la pomme de terre. Les doses de 0,2 et 0,25 L/t ont été testées dans les essais français. Les doses de 0,0625 ; 0,125 ; 0,25 et 0,3 ou 0,5 L/t ont été testées dans les essais étrangers. Les résultats ont permis de mettre en évidence un effet dose dans une partie des essais et de valider la dose revendiquée de 0,25 L/t.

La préparation CELEST 100 FS présente un niveau d'efficacité acceptable et similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de pencycuron appliquée à 0,75 L/t.

- ***Gale argentée***

12 essais dont 3 réalisés en France, 8 aux Pays-Bas et 1 en Belgique ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation CELEST 100 FS contre la gale argentée de la pomme de terre. Les 3 essais réalisés en France n'ont pas permis de mettre en évidence d'effet dose par manque de résultats avec des doses inférieures à celle revendiquée. L'efficacité moyenne de CELEST 100 FS à la dose revendiquée (40 %) est inférieure à celle de la référence à base de flutolanil et de mancozèbe (68 %).

Dans les 9 essais étrangers, les doses de 0,0625 ; 0,125 ; 0,25 et 0,3 ou 0,5 L/t ont été testées. Les résultats d'efficacité n'ont pas mis en évidence d'effet dose. Par ailleurs, la préparation de référence utilisée dans ces essais n'était pas adaptée à l'usage étudié. Ces essais ne sont pas considérés comme valides.

Les résultats de 8 essais de sélectivité réalisés avec des pommes de terre naturellement infectées par la gale argentée ont également été fournis. L'absence de référence ou la présence d'une référence non adaptée et le faible niveau d'infestation dans ces essais ne permettent pas de tenir compte de ces résultats.

Compte tenu de ces résultats, le niveau d'efficacité de CELEST 100 FS contre la gale argentée est considéré comme moyen. Toutefois, le rhizoctone et la gale argentée font partie du même complexe de maladies et seront prochainement regroupées dans un usage "pomme de terre * traitement de semences * champignons (autres que Pythiacées)". Ainsi, l'efficacité de la préparation sur gale argentée, bien que secondaire comparée à celle sur rhizoctone brun, est d'un niveau considéré comme acceptable.

- ***Dartrose***

8 essais dont 2 réalisés en France et 6 aux Pays-Bas ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation CELEST 100 FS contre la dartrose de la pomme de terre.

Les essais français n'ont pas permis de mettre en évidence d'effet dose. L'efficacité de CELEST 100 FS s'est révélée faible (35 %).

Dans 2 essais étrangers, aucune efficacité de CELEST 100 FS et de la préparation de référence n'a été observée. Dans les 4 autres essais, le niveau d'infestation du témoin était faible. Dans ces conditions d'infestation, CELEST 100 FS a apporté une efficacité difficilement appréciable.

Les résultats de 6 essais de sélectivité réalisés avec des pommes de terre naturellement infectées par la dartrose ont également été fournis. Ils ont confirmé le faible niveau d'efficacité (35 %) de la préparation à la dose revendiquée.

Compte tenu de ces résultats, le niveau d'efficacité de CELEST 100 FS contre la dartrose n'est pas acceptable.

Essais de phytotoxicité

13 essais de sélectivité dont un réalisé en France et 12 réalisés aux Pays-Bas ont permis d'évaluer la sélectivité de CELEST 100 FS sur pomme de terre. Ces essais n'ont pas mis en évidence d'impact inacceptable de la préparation CELEST 100 FS appliquée aux doses N, 1,5 N ou 2 N, par rapport au témoin non traité ou à la préparation de référence à base de pencycuron.

La sélectivité de la préparation CELEST 100 FS est donc considérée comme acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

- ***Incidence sur la qualité des plantes***

Aucune donnée sur l'impact sur la qualité n'a été fournie. Les essais résidus sur pomme de terre montrant la présence de résidus dans la pomme de terre récoltée, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais sur la qualité des pommes de terre récoltées (teneur en matière sèche, qualités gustatives, etc.), par exemple selon la méthode CEB n° 231, dans un délai de 2 ans.

- ***Incidence sur le rendement***

Le rendement a été mesuré dans les 13 essais de sélectivité. Aucun impact significatif sur le rendement total n'a été observé dans ces essais. Le risque d'impact négatif sur le rendement en pommes de terre suite à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS peut être considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

Le fludioxonil est utilisé depuis au moins 15 ans en France sur diverses cultures sans qu'aucun impact sur les cultures suivantes n'ait été rapporté. Par ailleurs, le fludioxonil est également autorisé en traitement des semences de céréales qui entrent dans la rotation avec la pomme de terre.

Compte tenu de ces informations, le risque pour les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Compte tenu du mode d'application par traitement de plants, aucun impact sur les cultures adjacentes et sur la production de semences n'est attendu.

Résistance

Compte tenu du risque inhérent lié au fludioxonil et aux maladies revendiquées, de l'absence de cas de résistance et du type de d'utilisation en traitement de plants, le risque de développer une résistance au fludioxonil est considéré comme faible pour les 3 maladies revendiquées.

3. CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 propriétés physico-chimiques de la préparation CELEST 100 FS ont été décrites et des méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur et pour le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CELEST 100 FS, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CELEST 100 FS a été démontré contre le rhizoctone brun et la gale argentée. En revanche, le niveau d'efficacité n'est pas acceptable contre la dartrose. La préparation ne présente pas de risques de phytotoxicité. Les essais résidus sur pomme de terre montrant la présence de résidus dans la pomme de terre récoltée, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais sur la qualité des pommes de terre récoltées (teneur en matière sèche, qualités gustatives, etc.).

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible pour le rhizoctone, la gale argentée et la dartrose.

En conséquence, au regard 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 CELEST 100 FS pour le traitement de plants de pomme de terre dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fludioxonil	Rapport d'évaluation européen, 2007 ²⁵ et Commission d'étude de la toxicité, 1993	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification²⁶ de la préparation CELEST 100 FS, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement.

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

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

²⁵ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion on the peer review of Fludioxonil.

²⁶ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur effectuant l'ensachage et le stockage des semences, porter des gants. Pour le nettoyage, porter des gants et un vêtement de protection.
- Pour le travailleur effectuant la plantation des plants de pomme de terre, le port de gants est recommandé.
- Délai de rentrée : non applicable.
- 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.].
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.

Données post-autorisation

il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans des essais sur la qualité des pommes de terre récoltées (teneur en matière sèche, qualités gustatives, etc.).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CELEST 100 FS, fongicide, fludioxonil, FS, pomme de terre, PAMM.

²⁷ 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 CELEST 100 FS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fludioxonil	100 g/L	25 g/tonne

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>15651201</u> Pomme de terre * traitement des plants * gale argentée	0,25 L/tonne (25 g de fludioxonil/tonne)	1
<u>15651203</u> Pomme de terre * traitement des plants * rhizoctone brun		
<u>A créer</u> Pomme de terre * traitement des plants * dartrose		

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CELEST 100 FS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fludioxonil	100 g/L	25 g/tonne

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
<u>15651201</u> Pomme de terre * traitement des plants * gale argentée	0,25 L/tonne (25 g de fludioxonil/tonne)	1	Favorable
<u>15651203</u> Pomme de terre * traitement des plants * rhizoctone brun			Favorable
<u>A créer</u> Pomme de terre * traitement des plants * dartrose			Défavorable