

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la demande d'extension d'usage mineur
 de la préparation phytopharmaceutique CAPITAN S**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S., de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation CAPITAN S.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant.

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 L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage mineur pour le traitement des parties aériennes de graminées porte-graines, d'ombellifères porte-graines et de potagères, PPAMC³ et florales porte-graines. Le détail des nouveaux usages revendiqués est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (flusilazole)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Délai avant récolte
Potagères, PPAMC et florales porte-graines*TPA*Oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	NA
Potagères, PPAMC et florales porte-graines*TPA*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	NA
Potagères, PPAMC et florales porte-graines*TPA*Rouilles	0,8 L/ha (200 g/ha)	1	NA
Ombellifères porte-graines*TPA*Septoriose	0,8 L/ha (200 g/ha)	1	NA
Graminées porte-graines*TPA*Maladies foliaires nécrotiques	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	NA

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.

³ PPAMC : Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAPITAN S et jugées conformes aux exigences réglementaires.

La préparation est déjà autorisée sur betteraves et céréales. Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation CAPITAN S sont donc couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du flusilazole, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 mg/kg p.c.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 subchronique chez le chien (1 an).

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du flusilazole, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation CAPITAN S donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 300 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁸, 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) du flusilazole, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

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

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

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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CAPITAN S :

- dose d'emploi : 0,8 L/ha, soit 200 g/ha de flusilazole,
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha,
- méthode d'application : pulvérisation,
- appareillage utilisé : tracteur avec pulvérisateur à rampe, automate, pulvérisateur à dos, pulvérisation à lance

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL			
	Cultures en champ + cultures sous serres avec automate	Légumes hautes cultures (sous serres, pulvérisation à dos)	Légumes hautes cultures (sous serres, pulvérisation à lance)	Légumes basses cultures (sous serres, pulvérisation à lance)
Sans EPI	192	294	170	492
Gants (mélange/chargement et application)	135	140	110	239
Vêtement de protection (application)	70	203	94	
Vêtement de protection (application) et gants (mélange/chargement)	43	87		
Vêtement de protection (application) et gants (mélange/chargement et application)	13	45	34	95

L'exposition de l'opérateur avec vêtement de protection pour les cultures en champ et les cultures sous serres avec automate, calculée à l'aide du modèle BBA, représente 70 % de l'AOEL du flusilazole.

L'exposition de l'opérateur avec vêtement de protection et gants pendant le mélange/chargement pour les légumes hautes cultures sous serres avec une pulvérisation à dos, calculée à l'aide du modèle BBA, représente 87 % de l'AOEL du flusilazole.

L'exposition de l'opérateur avec vêtement de protection pour les légumes hautes cultures sous serres avec une pulvérisation à lance, calculée à l'aide du modèle BBA, représente 94 % de l'AOEL du flusilazole.

L'exposition de l'opérateur avec vêtement de protection et gants pendant le mélange/chargement et application pour les légumes basses cultures sous serres avec une pulvérisation à lance, calculée à l'aide du modèle UK-POEM avec un volume de dilution de 500 L/ha, représente 95 % de l'AOEL du flusilazole.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port d'équipement de protection individuelle (combinaison et gants) pendant toutes les étapes d'utilisation de la préparation.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

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

Estimation de l'exposition du travailleur

L'exposition du travailleur étant estimée au maximum à 10 % de l'AOEL du flusilazole pour les cultures ombellifères porte-graines, potagères, et graminées porte-graines dans le cas d'un scénario en plein champs et au maximum à 35 % de l'AOEL du flusilazole pour les cultures potagères, PPAMC et florales sous serres, les risques sanitaires pour le travailleur sont considérés comme acceptables.

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

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

Compte tenu des nouveaux usages revendiqués pour la préparation CAPITAN S (cultures porte-graines), l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flusilazole est une substance active à action systémique appartenant à la famille des triazoles. Il agit par inhibition de la biosynthèse des ergostérols.

Essais d'efficacité

L'ensemble des usages demandés dans cette extension est assimilable du point de vue de l'efficacité à des usages sur lesquels la préparation CAPITAN S est actuellement autorisée à la même dose et suivant les mêmes pratiques.

L'efficacité est donc justifiée sur l'ensemble des usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie. La préparation CAPITAN S est autorisée sur céréales et betteraves et aucun effet inacceptable n'a été constaté suite à l'application de la préparation. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité pour les usages revendiqués.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

Les effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisées à des fins de multiplication ont été évalué lors du réexamen de la préparation CAPITAN S. Les arguments présentés montrent que la préparation CAPITAN S ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines ou suivantes.

La fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences (FNAMS) soutient cette demande et a fourni une notice d'utilisation du CAPITAN S sur les cultures porte-graines. Des données spécifiques sur les effets secondaires sur les produits de plantes utilisés à des fins de multiplication pour les cultures porte-graines devront être apportées en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

Résistance

Les risques de développement de résistance liés par cette extension d'usage sont considérés comme faibles, compte tenu du caractère mineur des usages revendiqués.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont déjà été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation et ont été jugées acceptables. Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le passant sont acceptables. Les risques écotoxicologiques et environnementaux liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages déjà autorisés pour la préparation CAPITAN S.

Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation pour l'ensemble des usages revendiqués. Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans des données sur la phytotoxicité de la préparation sur cultures porte-graines, et sur les effets secondaires sur la production de semences.

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2009-0592 de la préparation CAPITAN S (AMM n° 9400203) pour le traitement fongicide des parties aériennes des cultures porte-graines (plantes potagères, PPAMC, cultures florales, ombellifères et graminées), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification du flusilazole : T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 R22 ; N, R51/53
(règlement (CE) n°1272/2008)

**Classification¹⁰ de la préparation CAPITAN S, phrases de risque et conseils de prudence :
T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 R22 R36/37 R43
N, R51/53
S36/37 S45 S53 S60 S61**

- | | |
|--------|--|
| T | : Toxique |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| R22 | : Nocif en cas d'ingestion |
| R36/37 | : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires. |
| R40 | : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3). |
| R43 | : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. |
| R51/53 | : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique |
| R61 | : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 2). |
| S36/37 | : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S45 | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). |
| S53 | : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. |
| S60 | : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. |
| S61 | : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité |

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

¹⁰ 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 et un vêtement de protection pendant les opérations de mélange/chargement de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAPITAN S, flusilazole, fongicide, EW, cultures porte-graines, PMIN