

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAPALO à base de métrafénone, d'époxiconazole et de fenpropimorphe, de la société BASF AGRO SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CAPALO, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAPALO, à base de métrafénone, d'époxiconazole et de fenpropimorphe, destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge, de l'avoine, du seigle et du triticale.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 22 et 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation CAPALO est un fongicide composé de 75 g/L de métrafénone (pureté minimale 94 %), 62,5 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 200 g/L de fenpropimorphe (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La métrafénone², l'époxiconazole³ et le fenpropimorphe³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation CAPALO permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CAPALO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair > 100°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 405°C). Le pH de la solution à 1 % est de 7,2. La préparation est tensio-active. La densité relative de la préparation est de 1,026 g/cm³.

Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 2 mois à 40°C⁴ et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage (polyéthylène haute densité

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.

² Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives métrafénone, Bacillus subtilis, spinosade et thiamethoxam.

³ Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorphe, fenpyroximate et tralkoxydime.

ou PEHD) dans ces conditions. Il conviendra d'ajouter à l'étiquette la mention "stocker à une température inférieure à 40° C".

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Le test du tamis humide montre qu'il ne reste pas de produit sur un tamis de 75 µm. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,5 à 1 % volume/volume). Les études ont également montré que l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents substrats et milieux (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air) sont fournies et considérées comme conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des résidus pour les 3 substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Analytes	LQ
Plantes	Métrafénone	0,02 mg/kg (Céréales et produits secs)
Denrées d'origine animale	/	/
Sol	Métrafénone	0,005 mg/kg
	Métabolite CL 37160	0,005 mg/kg
Eau	Métrafénone	0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air	Métrafénone	0,03 mg/m ³

Matrices	Analytes	LQ
Plantes	Epoxiconazole	0,05 mg/kg (Céréales et produits secs)
Denrées d'origine animale		0,01 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse et œuf) et 0,001 mg/kg lait
Sol		0,01 mg/kg
Eau		0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air		0,09 µg/m ³

Matrices	Analytes	LQ
Plantes	Fenpropimorphe	0,01 mg/kg (Céréales et produits secs)
Denrées d'origine animale	Somme de fenpropimorphe et fenpropimorphe acide carboxylique (BF 421-2) exprimé en fenpropimorphe	0,005 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse et œuf) et 0,001 mg/kg lait
Sol	Fenpropimorphe	0,01 mg/kg
Eau	Fenpropimorphe	0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air	Fenpropimorphe	0,09 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Métrafénone

La dose journalière admissible (DJA⁵) de la métrafénone, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c.⁶/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 chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

⁴ A noter que l'étude de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours montre une baisse élevée de la solubilité de la métrafénone dans la phase aqueuse, due à la forte présence de surfactant dans cette phase.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour la métrafénone lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Epoxiconazole**

La DJA de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 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 chronique par voie orale de 18 mois chez la souris.

L'ARfD de l'époxiconazole fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,023 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 sur 2 générations chez le rat.

- **Fenpropimorphe**

La DJA du fenpropimorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,003 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 chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du fenpropimorphe fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,3 mg/L d'air
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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

- **Métrafénone**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour la métrafénone, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,43 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 par voie orale de 13 semaines chez le rat.

- **Epoxiconazole**

L'AOEL pour l'époxiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité

⁷ ARfD : 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et en prenant en compte une absorption orale de 50 %.

- **Fenpropimorphe**

L'AOEL pour le fenpropimorphe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,007 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 par voie orale de 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible avec la préparation CAPALO et les études réalisées avec d'autres préparations ne sont pas extrapolables pour la métrafénone et l'époxiconazole.

Pour la **métrafénone**, la valeur de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée a été utilisée pour l'évaluation.

Pour l'**époxiconazole**, la valeur de 50 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée a été utilisée pour l'évaluation (en considérant une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut corrigée d'une absorption orale de 50 %).

Pour le **fenpropimorphe**, des études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme de rat et humain réalisées avec une préparation comparable ont montré que l'absorption cutanée de la substance active dans une préparation non diluée et diluée de type SE, à base 300 g/L de substance active, est respectivement de 0,1 % et 3 %. La valeur de 3 % pour la préparation non diluée et diluée a été utilisée pour l'évaluation.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de ces valeurs d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CAPALO, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application préparation	Dose substance active par hectare (g sa ¹¹ /ha)	Volume minimal de dilution	Equipement
Céréales	20 ha (6 h)	2 L/ha	Métrafénone : 150	100 L/ha	Pulvérisateur à rampe
			Epoxiconazole : 125		
			Fenpropimorphe : 400		

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	Métrafénone	Epoxiconazole	Fenpropimorphe
	% AOEL		
Sans EPI	44 %	992 %	220 %
Port de vêtements de protection et de gants (mélange/chargement/application)	1,7 %	38 %	11 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de gants représente 44 % de l'AOEL de la métrafénone. Pour l'époxiconazole et le fenpropimorphe, l'exposition de l'opérateur représente respectivement 38 % et 11 % de l'AOEL avec port de vêtement de protection et de gants pendant toutes les phases de mélange, chargement et application.

¹¹ sa : substance active

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation CAPALO sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (992 % de l'AOEL de l'époxiconazole). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de vêtements de protection et de gants pendant les phases de mélange, chargement et application.

Il est à 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, 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'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹². Cette exposition représente 0,6 % de l'AOEL de la métrafénone, 14 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 30 % de l'AOEL du fenpropimorphe, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée en considérant la quantité de substances actives absorbée par un homme de 60 kg travaillant pendant 30 minutes sur des cultures de céréales, sans port de protection individuelle. Cette exposition représente 4,4 % de l'AOEL de la métrafénone, 98 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 21 % de l'AOEL du fenpropimorphe.

Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 heures en raison du caractère sensibilisant de la préparation.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation CAPALO est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la métrafénone, de l'époxiconazole et du fenpropimorphe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

Définition du résidu

- **Métrafénone**

Des études de métabolisme dans le blé et la vigne ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la métrafénone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme la métrafénone. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

- **Epoxiconazole**

Des études de métabolisme dans le blé et la vigne ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme l'époxiconazole.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

- **Fenpropimorphe**

Des études de métabolisme dans le blé et la vigne ainsi que chez l'animal, 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 fenpropimorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes, comme le fenpropimorphe pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme du fenpropimorphe et des métabolites BF 421-1 et 2,6-diméthylmorpholine, exprimés en fenpropimorphe, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, et, dans les produits d'origine animale pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le fenpropimorphe et le fenpropimorphe acide carboxylique (BF 421-2), exprimés en fenpropimorphe.

Essais résidus

- **Métrafénone**

49 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la métrafénone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le cadre de ce dossier. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,01 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,09 mg/kg dans les essais sur orge.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour les céréales (soit 2 applications de 150 g sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter les Limites Maximales de Résidus (LMR) européennes (en vigueur au 7 avril 2009) de 0,5 mg/kg pour le blé, l'orge, l'avoine et le triticale et de 0,1 mg/kg pour le seigle. Les usages sur céréales revendiqués sont donc acceptables.

- **Epoxiconazole**

42 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le cadre de ce dossier. Des DAR ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,04 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,39 mg/kg dans les essais sur orge.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour les céréales (soit 2 applications de 125 g sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter les LMR européennes (en vigueur au 7 avril 2009) de 0,2 mg/kg pour le blé, le triticale et le seigle et de 1 mg/kg pour l'orge et l'avoine. Les usages sur céréales revendiqués sont donc acceptables.

¹³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

- **Fenpropimorphe**

45 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription du fenpropimorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le cadre de ce dossier. Des DAR ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

9 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,04 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,11 mg/kg dans les essais sur orge.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour les céréales (soit 2 applications de 400 g sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter les LMR européennes (en vigueur au 7 avril 2009) de 0,5 mg/kg pour le blé, le triticale, le seigle, l'orge et l'avoine. Les usages sur céréales revendiqués sont donc acceptables.

Alimentation animale

- **Métrafénone**

Aucune étude d'alimentation animale n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les éléments disponibles permettent toutefois de garantir la sécurité du consommateur.

- **Epoxiconazole**

Des études d'alimentation animale ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles ont permis de fixer des LMR appropriées aux usages revendiqués sur céréales garantissant la sécurité du consommateur.

- **Fenpropimorphe**

Des études d'alimentation animale ont été effectuées sur ruminants et poules. Elles ont conduit à la fixation de LMR à la limite de quantification (LQ) pour les produits provenant des poules et des porcs et de LMR pour les produits provenant des bovins. Suite aux changements de définition du résidu lors du PRAPeR¹⁴ (2007), une nouvelle étude d'alimentation animale a été réalisée et a conduit à la proposition de nouvelles LMR. Aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire. Les usages revendiqués pour la préparation CAPALO n'engendrent pas de remise en cause des nouvelles LMR proposées par l'EFSA¹⁵ qui entreront en vigueur dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005¹⁶.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été réalisées pour l'inscription de la métrafénone, de l'époxiconazole et du fenpropimorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun niveau de résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Concernant la métrafénone, une étude de transformation industrielle est disponible pour l'orge et a permis l'établissement de facteurs de transfert. Concernant l'époxiconazole une étude de transformation industrielle est disponible pour le blé et l'orge et a permis l'établissement de facteurs de transfert. Concernant le fenpropimorphe, des études de transformation industrielle ont été effectuées sur blé, orge et avoine lors de l'inscription à l'annexe I. Ces études ont permis la détermination de facteurs de transfert. Ces facteurs de transfert sont pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

¹⁴ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

¹⁵ EFSA : European food safety authority.

¹⁶ 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables. Cependant, concernant le fenpropimorphe, dans le rapport scientifique de l'EFSA (*EFSA, Scientific report, 2008, 144*), il est précisé que l'impact des différents ratios d'isomères du fenpropimorphe pour l'évaluation du risque pour le consommateur, devra être étudié. Cette demande a été identifiée par l'EFSA après les réunions des experts européens (PRAPeR). En conséquence, il conviendrait de fournir en post-autorisation des éléments permettant de répondre à cette demande.

Délais d'emploi avant récolte : 35 jours

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 CAPALO pour les usages céréales revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Métrafénone

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la métrafénone dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (de 17,4 à 24,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La dégradation de la métrafénone conduit à la formation de plusieurs métabolites qui ne dépassent pas 5 % de la RA. La minéralisation en CO₂ est faible (maximum de 5,3 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la dégradation de la métrafénone est rapide et conduit à la formation de très nombreux métabolites mineurs [CL 377160 (5,3 % de la RA, 7 jours), CL 434223 (8,2 % de la RA, 8 jours) et CL 4084564 (7,3 %, 28 jours)]. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA au maximum à 122 jours) et la quantité de résidus non-extractibles atteint au maximum 38,3 % de la RA à 122 jours.

La métrafénone peut être dégradée par photolyse conduisant à la formation du métabolite CL377160 (maximum de 18,9 % de la RA après 14 jours). La minéralisation est faible (2,9 % de la RA après 30 jours) et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24,7 % de la RA après 30 jours.

• Epoxiconazole

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (de 15,1 à 23,2 % de la RA après 336 jours d'incubation). La dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation de métabolites dont aucun ne dépasse 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarkée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La minéralisation en CO₂ peut atteindre 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé. Après 120 jours, 55 % de la RA est toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole apparaît stable à la photolyse. Après 15 jours, 84 % de la RA est toujours sous la forme du composé parent. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

- **Fenpropimorphe**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du fenpropimorphe est lente. Elle conduit principalement à la formation de résidus non-extractibles (50 à 65 % de la RA après 91 jours d'incubation).. Au cours de la dégradation, 2 métabolites mineurs non-transitoires sont formés : le métabolite BF-421-2 (fenpropimorphe acide carboxylique) pouvant représenter jusqu'à 9,7 % de la RA et le métabolite BF-421-7 représentant jusqu'à 9,8 % de la RA. La minéralisation des deux cycles phényl et morpholine peut représenter 33 à 46 % de la RA après 91 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation du fenpropimorphe est apparue encore plus faible qu'en conditions aérobies et aucun nouveau métabolite n'a été identifié.

Au cours de la photolyse du fenpropimorphe, 2 nouveaux métabolites ont été formés (BF-421-13 et BF-421-15) et aucun ne requiert une évaluation du risque (*EFSA Scientific report, 2008, 144*).

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

- **Métrafénone**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la métrafénone : $DT_{50}^{18} = 365$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁹, n=6 ;
- pour le métabolite CL377160 : maximal mesuré de 18,9 % de la RA au laboratoire en photolyse.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,196 mg/kg_{SOL} pour la métrafénone et 0,036 mg/kg_{sol} pour le métabolite CL 377160.

- **Epoxiconazole**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour l'époxiconazole : $DT_{50} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=10 ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : pourcentage maximal mesuré de 7,9 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,161 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole et de 0,003 mg/kg_{sol} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

- **Fenpropimorphe**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le fenpropimorphe : $DT_{50} = 50,6$ jours (valeur maximale au champ, n = 6, cinétique FOMC²⁰ ; $\alpha = 0,3733$ et $\beta = 9,4143$) ;
- pour le métabolite BF 421-2 : pourcentage maximal mesuré de 9,7 % de la RA en champ.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,44 mg/kg_{SOL} pour le fenpropimorphe et 0,05 mg/kg_{sol} pour le métabolite BF 421-2.

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

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁰ FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation.

Persistence et risque d'accumulation

- **Métrafénone**

La métrafénone peut être considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour deux applications de 150 g sa/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 6 à 10 ans et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,14 mg/kg_{sol}. Pour une seule application, le plateau est atteint après 7 ans et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,124 mg/kg_{sol}.

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application de 125 g sa/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 6 ans et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,21 mg/kg_{sol}. Pour une application, le plateau est atteint après 7 ans, et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,106 mg/kg_{sol} (en prenant en compte le labour).

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe peut être considéré comme persistant au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE..

Pour les usages revendiqués (deux applications de 400 g sa/ha sur céréales, interception), le plateau est atteint après 25 ans et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,61 mg/kg_{sol}. Pour une application, le plateau est atteint après 25 ans et la PEC_{sol} accumulation est égale à 0,586 mg/kg_{sol}.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

- **Métrafénone**

La métrafénone est considérée comme faiblement mobile selon la classification de McCall²¹.

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall, tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme très fortement mobile.

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe et le métabolite BF-421-7 sont considérés comme faiblement mobiles selon la classification de McCall, tandis que le métabolite BF-421-2 est considéré comme très fortement mobile.

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

- **Métrafénone**

Le risque de transfert de la substance active et de son métabolite majeur (CL 377160) dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la métrafénone : DT_{50} = 250,6 jours (moyenne arithmétique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4) à l'obscurité, DT_{50}^{23} = 31 jours (étude photolyse, cinétique SFO, n=1) en condition lumineuse ; K_{foc}^{23} = 3105 mL/g_{OC}, $1/n^{24}$ = 0,91 (moyenne, n=5) ;

²¹ 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.

²² 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.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

- pour le métabolite CL 377160 : $DT_{50} = 7$ jours (valeur maximale des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3), $K_{foc} = 2711 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,999$ (moyenne, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,38 à partir du parent.

Pour la métrafénone et son métabolite majeur CL 377160, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

- **Epoxiconazole**

Le risque de transfert de la substance active et de son métabolite majeur (1,2,4-triazole) dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'époxiconazole : $DT_{50} = 74$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=8), $K_{foc} = 1073 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,836$ (moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 7,4$ jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 89 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,916$ (moyenne, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du parent.

Pour l'époxiconazole et son métabolite majeur 1,2,4-triazole, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

- **Fenpropimorphe**

Le risque de transfert de la substance active et de ses métabolites majeurs (BF 421-2 et BF 421-7) dans le sol a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fenpropimorphe : $DT_{50} = 19,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=6), $K_{foc} = 2772 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,867$ (valeur pire cas n=3) ;
- pour le fenpropimorphe une simulation supplémentaire a été réalisée avec une valeur pire cas de DT_{50} de 124 jours (valeur max. laboratoire, SFO, normalisée à 20°C et à pF2, n=14 / valeur retenue dans le rapport d'évaluation européen pour le calcul de PECeso) ;
- pour le métabolite BF 421-2 : $DT_{50} = 4,9$ jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3), $K_{foc} = 17,5 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,851$ (moyenne, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,486 à partir du parent ;
- pour le métabolite BF 421-7: $DT_{50} = 14$ jours (étude au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=1), $K_{foc} = 1196 \text{ mL/g}_{OC}$, (n=1), $1/n = 1$ (valeur par défaut) (étude en cours de validation par l'UE), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du parent.

Pour le fenpropimorphe et ses métabolites majeurs, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les trois substances actives et leurs métabolites étant toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CAPALO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Métrafénone**

La dégradation de la métrafénone conduit à la formation de plusieurs métabolites dont aucun ne dépasse 10 % de la RA. Le métabolite CL 4084565 atteint un maximum de 8,7 % de la RA après 4 jours.

En système eau/sédiment à l'obscurité, la métrafénone est rapidement transférée de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 56,9 % de la RA après

3 jours) où elle se dégrade lentement. La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 15,7 à 26,4 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible (2,6 à 12,4 % de la RA après 100 jours). La dégradation de la métrafénone conduit à la formation de métabolites qui ne dépassent pas 6 % de la RA dans le sédiment.

La métrafénone est stable à l'hydrolyse et n'est pas facilement biodégradable.

- **Epoxiconazole**

Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse et sont stables à l'hydrolyse.

En système eau/sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradé, conduisant à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 3, pH 5 ; pH 7 et pH 9 à 25°C) et également à la photolyse dans les conditions appropriées. La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dissipation dans l'environnement.

Dans les systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité (2 systèmes, au laboratoire, à 20°C) le fenpropimorphe se dissipe principalement par adsorption sur les sédiments (DT_{50} de 1,9 à 3,4 jours) où il est ensuite dégradé (DT_{50} de 18 à 54 jours pour le système entier et DT_{90} supérieure à 220 jours). La dégradation conduit à la formation du métabolite majeur BF-421-2 qui est retrouvé dans la phase aqueuse à un maximum de 17 à 22 % de la RA après 29 à 100 jours et dans les sédiments à 5,7 % RA. La minéralisation ne représente que 6,3 à 8,5 % de la RA après 100 jours (moyenne pour les marquages sur les cycles phényl et morpholine). Les résidus non-extractibles dans les sédiments représentent une fraction importante [20 à 37 % de la RA (moyenne des 2 marquages)] à la fin de l'étude (100 jours).

Aucune donnée n'a été soumise concernant la biodégradabilité du fenpropimorphe.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage dans le cas de 2 applications à 125 g/ha pour l'époxiconazole, 400 g/ha pour le fenpropimorphe et 150 g sa/ha pour la métrafénone (avec un intervalle 21 jours entre chaque application), en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la métrafénone : $DT_{50\text{eau}} = 4,6$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 2$), occurrence maximale dans les sédiments de 56,9 % de la RA ;
- pour l'époxiconazole : $DT_{50\text{eau}} = 93,1$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 2$), occurrence maximale dans les sédiments de 71 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 480-entriazole : pourcentage maximal mesuré de 34 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le fenpropimorphe : $DT_{50\text{eau}} = 6,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs pour la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 4$), occurrence maximale dans les sédiments de 48,2 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 421-2 : pourcentage maximal mesuré de 22,6 % de la RA dans la phase aqueuse et 7,7% de la RA dans le sédiment.

**Valeurs maximales de PECesu et de PECsed
pour la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe
calculées pour différentes dérives de pulvérisation et par drainage**

	Distance de dérive de pulvérisation au champ et <i>Drainage</i>	2 applications					
		Métrafénone	Epoxiconazole	1,2,4- triazole	BF 480- entriazole	Fenpropimorphe	BF 421-2
PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	0,152	0,22	/	/	0,432	0,104
	Moyenne (30 m)	0,052	0,077	/	/	0,15	0,036
	Faible (100 m)	0,016	0,023	/	/	0,044	0,106
	<i>Drainage</i>	<i>0,147</i>	<i>0,120</i>	<i>0,009</i>	/	<i>0,33</i>	<i>0,0797</i>
PECsed (µg/kg)	Forte (10 m)	0,65	1,17	/	0,53	1,56	0,274
	Moyenne (30 m)	0,22	0,41	/	0,19	0,54	0,095
	Faible (100 m)	0,068	0,122	/	0,056	0,16	0,027
	<i>Drainage</i>	<i>0,627</i>	<i>0,639</i>	/	<i>0,29</i>	<i>1,19</i>	<i>0,209</i>
	<i>Accumulation (10 m)</i>	/	<i>1,842</i>	/	<i>0,598</i>	/	/

Etant donné le comportement de l'époxiconazole et du métabolite BF 480-entriazole dans les sédiments et leurs risques de bioaccumulation, un plateau d'accumulation dans les sédiments a été déterminé, il est atteint au bout de 5 ans pour chacune de ces substances. Les PECsed sont égales à 1,842 µg/kg pour l'époxiconazole et 0,598 µg/kg pour le métabolite BF 480-entriazole et sont calculées pour l'exposition relative la dérive de pulvérisation à 10 m. Ces PECsed seront utilisées par la suite pour l'exposition des organismes aquatiques.

Etant donné les données écotoxicologiques soumises pour le fenpropimorphe, les PECesu pondérées à 52 jours ont été calculées pour estimer l'exposition des organismes aquatiques à cette substance active. Ces PEC pour 2 applications à 400 g/ha de fenpropimorphe et pour une voie de transfert par dérive des brumes de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres, sont respectivement de 0,106, 0,036 et 0,011 µg/L.

L'évaluation des données biologiques ayant montré qu'une seule application était suffisante (voir paragraphe « **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES** »), les PECesu ont été recalculées à 1 application pour le fenpropimorphe et son métabolite BF 421-2 uniquement.

**Valeurs maximales de PECesu pour le fenpropimorphe
calculées pour différentes dérives de pulvérisation**

	Distance de dérive de pulvérisation au champ et <i>Drainage</i>	Fenpropimorphe	BF 421-2
PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	0,387	0,093
	Moyenne (30 m)	0,13	0,031
	Faible (100 m)	0,04	0,0096
	<i>Drainage</i>	<i>0,199</i>	<i>0,048</i>

Etant donné les données écotoxicologiques soumises pour le fenpropimorphe, les PECesu pondérées à 52 jours ont été calculées pour estimer l'exposition des organismes aquatiques à cette substance active. Ces PEC pour 1 application à 400 g/ha de fenpropimorphe et pour une

voie de transfert par dérive des brumes de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres, sont respectivement de 0,075, 0,026 et 0,0078 µg/L.

Comportement dans l'air

- **Métrafénone**

La métrafénone ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère (Pression de vapeur (PV) : $1,53 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C). La substance active présente une DT₅₀ dans l'air de 0,63 heures (soit environ 40 minutes).

- **Epoxiconazole**

Un faible potentiel de volatilisation de l'époxiconazole est suspecté (PV : 1×10^{-5} Pa à 20°C). Durant une étude sur la volatilisation, moins de 5 % de la RA se sont volatilisés 24 heures après application à partir de la surface des plantes et du sol. Néanmoins, une DT₅₀ de 4 jours (méthode Atkinson) dans l'air a été calculée.

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère (PV : $3,9 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C). La substance active présente une DT₅₀ dans l'air de 2,9 heures.

Données de surveillance dans l'air, dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁵ ont permis de détecter et de quantifier l'époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,07 à 3,99 ng/m³ pour une période d'étude de mi-mai à mi-juillet (année 2001 à 2007) et pour des environnements contrastés (urbains et ruraux). De 2001 à 2006, la substance est détectée (fréquence de détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m³) mais à partir de 2007, la substance semble être plus fréquemment détectée (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m³). (Source : données des AASQA de la fédération ATMO²⁶).

L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée à 0,016 % de l'AOEL et 0,016 % de la DJA, à partir de données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air: 4 ng/m³ d'air). Le risque pour les résidents est dans ce cas considéré comme négligeable.

Au vu de ces résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, ces données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

Données de surveillance dans eaux souterraines

Pour l'époxiconazole, les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent quelques dépassements de la valeur réglementaire (0,1 µg/L) pour la période 2001 à 2004. Sur un total de 10 341 analyses réalisées, seules 6 analyses présentent des concentrations comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Aucune donnée n'est disponible pour la métrafénone.

Pour le fenpropimorphe, les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent quelques dépassements de la valeur réglementaire (0,1 µg/L) pour la

²⁵ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁶ La Fédération ATMO représente l'ensemble des 38 associations, agréées pour la surveillance de la qualité de l'air (AASQA).

période 2001 à 2004. Sur un total de 13 994 analyses réalisées, seules 4 analyses présentent des concentrations comprises entre 0,1 et 0,5 µg/L.

Par ailleurs, un suivi réalisé entre 1999 et 2002 en Allemagne est disponible dans le rapport d'évaluation européen (février 2005). Les principaux résultats sont présentés dans le tableau suivant :

**Données du suivi du fenpropimorphe dans les eaux souterraines
en Allemagne (1999 à 2002)**

Année	Nombre total d'échantillon	Nombre d'échantillon			
		n > LQ*	<= 0,1 µg/L	> 0,1 bis 1,0 µg/L	> 1,0 µg/L
1999	253	0	0	0	0
2000	263	0	0	0	0
2001	86	0	0	0	0
2002	182	4	1	3	0

*LQ : limite de quantification

Les résultats montrent que sur un total de 784 analyses, seules 4 analyses présentent des concentrations entre 0,1 et 1 µg/L.

Données de surveillance dans eaux de surface

Pour l'époxiconazole, les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles indiquent, pour la période 2001 à 2004, sur un total de 23 664 analyses réalisées, qu'environ 2 % des analyses sont au-dessus de la limite de quantification. Les analyses présentent des concentrations comprises entre 0,01 et 1,80 µg/L.

Aucune donnée n'est disponible sur la métrafénone.

Pour le fenpropimorphe, les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles indiquent, pour la période 2001 à 2004, sur un total de 29 450 analyses réalisées, qu'environ 0,3 % des analyses sont au-dessus de la limite de quantification. Les analyses présentent des concentrations comprises entre 0,01 et 3,30 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigu, 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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

	Toxicité
Métrafénone	
Exposition aiguë	DL50 > 2025 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard col vert).
Exposition à court-terme	DL50 > 948,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
Exposition à long-terme	NOEL ²⁷ = 125,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
Epoxiconazole	
Exposition aiguë	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).
Exposition à court-terme	DL50 > 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
Exposition à long-terme	NOEL = 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
Fenpropimorphe	
Exposition aiguë	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).
Exposition à court-terme	DL50 > 881 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
Exposition à long-terme	NOEL = 30,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁸) ont été calculés, pour les trois substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 2 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les TER concernant les risques aigu et à court-terme étant tous supérieurs aux valeurs seuils, pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux trois substances actives, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables. Concernant les risques à long-terme, les TER sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores et herbivores uniquement pour la métrafénone, le risque à long-terme pour les oiseaux vis à vis de cette substance active est donc considéré comme acceptable. En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil pour l'époxiconazole et le fenpropimorphe, une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour les oiseaux herbivores exposés à l'époxiconazole et au fenpropimorphe, l'évaluation affinée des risques a été menée en tenant compte de données agronomiques et écologiques des espèces focales Perdrix grise et Bernache ainsi que des données de résidus de chaque substance active mesurés sur les plantes.

Pour les oiseaux insectivores exposés à l'époxiconazole et au fenpropimorphe, l'évaluation affinée des risques a été menée en tenant compte de données de résidus de chaque substance active mesurés sur les plantes et insectes ainsi que des données agronomiques et écologiques des espèces focales Bergeronnette printanière, Alouette des champs et Bruant jaune.

Sur la base de ces éléments, les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores est considéré comme acceptable.

Les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation CAPALO, sont donc considérés comme acceptables.

²⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁸ 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.

Risque d'empoisonnement secondaire

La métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{29} > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores et vermivores est donc nécessaire. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux, lié à l'utilisation de la préparation CAPALO, est donc considéré comme acceptable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour les trois substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson, lié à l'utilisation de la préparation CAPALO, est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. A noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standard de résidus dans les insectes du sol.

	Toxicité
Métrafénone	
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat)
Exposition à long-terme	NOEL = 811 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)
Epoxiconazole	
Exposition aiguë	DL ₅₀ = 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris).
Exposition à long-terme	NOEL = 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chez le lapin)
Fenpropimorphe	
Exposition aiguë	DL ₅₀ = 2230 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la rat).
Exposition à long-terme	NOEL = 16 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)

Les TER ont été calculés pour les trois substances actives, 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 les risques aigus et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 2 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'ensemble des TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à ces trois substances, les risques aigus sont considérés comme acceptables. Les risques à long-terme pour les mammifères insectivores sont également considérés comme acceptables pour chacune des substances actives (TER > 5).

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les mammifères herbivores, seuls les risques liés à la métrafénone sont acceptables en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour l'époxiconazole et le fenpropimorphe.

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Pour les mammifères herbivores exposés à l'époxiconazole et au fenpropimorphe, l'évaluation affinée des risques a été menée en tenant compte de données agronomiques et écologiques des espèces focales Mulot sylvestre et Lièvre brun ainsi que de données de résidus de chaque substance active mesurés sur les plantes. Les TER long-terme ainsi obtenus étant supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les deux substances actives, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation CAPALO, sont donc considérés comme acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire

La métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des mammifères piscivores et vermivores est donc nécessaire. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères, lié à l'utilisation de la préparation CAPALO, est donc considéré comme acceptable.

Risque aigu liés à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour les trois substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson, lié à l'utilisation de la préparation CAPALO, est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles sur les trois substances actives et leurs métabolites ainsi que de données de toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues disponibles sur la préparation CAPALO.

La préparation n'apparaissant pas plus toxique qu'escompté à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur les données de :

- la métrafénone : $PNEC^{30} = 22,5 \mu g \text{ sa/L}$ basée sur la toxicité pour la daphnie (*Daphnia magna*), avec un facteur de sécurité de 10 ;
- de l'époxiconazole : $PNEC = 0,8 \mu g \text{ sa/L}$ basée sur la toxicité pour la lentille d'eau (*Lemna gibba*), avec un facteur de sécurité de 10 ;
- du fenpropimorphe : $PNEC = 0,016 \mu g \text{ sa/L}$ basée sur la toxicité pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), avec un facteur de sécurité de 10.

Cette évaluation est également basée sur les effets chroniques sur les organismes du sédiment :

- de la métrafénone : $PNEC = 100 \mu g \text{ sa/L}$;
- de l'époxiconazole : $PNEC = 6,25 \mu g \text{ sa/L}$;
- du fenpropimorphe : $PNEC = 1,3 \mu g \text{ sa/L}$;
- du métabolite BF 480 entriazole : $PNEC = 3 \mu g \text{ sa/L}$.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour les 3 substances actives et le métabolite BF 480 entriazole dans les eaux de surface et les sédiments en prenant en compte les PECesu³¹ calculées pour la métrafénone et l'époxiconazole et les PEC pondérées à 52 jours pour le fenpropimorphe, pour les usages revendiqués à 2 applications de 2 L/ha de la préparation CAPALO. La comparaison des PECesu de chaque substance active à leur PNEC respective permet de conclure à des risques en relation

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

³¹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

avec la dérive des brumes de pulvérisation, acceptables pour les organismes aquatiques, dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et en prenant en compte les PECesu calculés pour les usages revendiqués à 2 applications à 2 L/ha. Les rapports PEC/PNEC sont inférieurs à la valeur seuil de 1 pour la métrafénone et l'époxiconazole mais supérieur à la valeur seuil de 1 pour le fenpropimorphe, indiquant un risque non acceptable pour cette substance active. Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation CAPALO sur sols drainés.

La comparaison de la PECesu pondérée à 52 jours du fenpropimorphe calculée en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation pour une seule application de la préparation CAPALO, à la PNEC du fenpropimorphe, ne remet pas en cause les conclusions ci-dessus (risque acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau).

Concernant le drainage, la prise en compte d'une seule application dans le calcul de la PEC ne modifie pas non plus les conclusions ci-dessus (ne pas appliquer la préparation CAPALO sur sols drainés).

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CAPALO sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau et à l'exclusion de toute application de la préparation sur sols drainés.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe et la préparation CAPALO. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL₅₀ orale supérieure à 83 µg/abeille, DL₅₀ par contact supérieure à 100 µg/abeille pour l'époxiconazole, DL₅₀ par contact supérieure à 100 µg/abeille, DL₅₀ orale supérieure à 95,4 µg/abeille pour le fenpropimorphe, DL₅₀ orale supérieure à 100 µg/abeille, DL₅₀ par contact supérieure à 114 µg/abeille pour la métrafénone). Les quotients de risque (HQ) calculés pour les trois substances actives et la préparation pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CAPALO, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base de données de toxicité issues d'études standard en laboratoire pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, et de données de toxicité issues d'études standard en laboratoire et d'études sur substrat naturel sur *Chrysoperla carnea* réalisées avec la préparation CAPALO.

Les études standard en laboratoire montrent que la préparation CAPALO est toxique pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*. Un risque en champ lié à la préparation CAPALO ne peut donc être exclu. En revanche, le risque hors champ est considéré comme acceptable.

Les études affinées sur substrat naturel ont permis d'observer les effets de la préparation sur la reproduction. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphii* n'a été observé à la dose de préparation de 6 L/ha. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *T. pyri* n'a été observé à une dose de préparation de 4 L/ha. En outre, les résultats des études effectuées avec *C. carnea* ne montrent aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction après exposition à la préparation.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CAPALO, sont donc considérés comme acceptables.

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 (collembolles) du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base des informations disponibles sur la toxicité sur *Eisenia fetida* et *Folsomia candida* de la métrafénone, de l'époxiconazole, du fenpropimorphe, des métabolites 1,2,4-triazole et CL377160 et de la préparation CAPALO.

L'évaluation des risques pour les vers de terre et les collembolles montre que l'ensemble des TER calculés étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu et à long-terme est considéré comme acceptable, excepté concernant les risques à long-terme sur *E. fetida* lié à l'époxiconazole, au fenpropimorphe et à la préparation CAPALO. Une évaluation affinée de ces risques a donc été réalisée.

Concernant le risque affiné à long-terme de l'époxiconazole, la prise en compte de deux études en champ permet de considérer le risque comme acceptable. Concernant la préparation CAPALO et le fenpropimorphe, l'intégration des taux d'interception culturaux réels dans le calcul des PEC permet de considérer les risques comme acceptables.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation CAPALO pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

7 essais de toxicité, réalisés avec les substances actives, la préparation et le métabolite CL377160 sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales pour le fenpropimorphe, la métrafénone et l'époxiconazole.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation CAPALO pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

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

Le risque pour les plantes terrestres non-cibles a été évalué sur la base d'une étude de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (carotte, tournesol, colza, pois, oignon et avoine). Les résultats de cette étude indiquent que la préparation est toxique pour le colza aux doses en champ de 2 et 4 L de préparation/ha. Les TER calculés en champ sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, alors que les TER calculés hors champ sont supérieurs à cette valeur seuil.

Le risque pour les plantes terrestres non-cibles est donc considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation CAPALO est une association de 3 substances actives, la métrafénone, l'époxiconazole et le fenpropimorphe.

La métrafénone est autorisée en France depuis 2006 pour lutter contre l'oïdium et le piétin-verse sur céréales (avoine, blé, orge, triticale) et contre l'oïdium de la vigne. Cette substance active, qui appartient à la famille des benzophénone, fait partie des fongicides dont le mode d'action est inconnu. Elle a des propriétés pénétrantes et son action est préventive, curative et anti-sporulante.

L'époxiconazole est actuellement autorisé sur céréales et cultures porte-graines. L'époxiconazole affecte la biosynthèse des stérols. Cette substance active appartient à la famille chimique des IDM (inhibition de la 14- α déméthylase induisant une déméthylation des stérols) et à la sous-

famille des triazoles. Elle est dotée de propriétés systémiques, et son action est préventive, curative et éradiquante. Elle est sans effet sur les oomycètes.

Le fenpropimorphe est une substance active de la famille des morpholines. Il agit au niveau de la biosynthèse de l'ergostérol, mais sur un site enzymatique différent de celui des triazoles. Le fenpropimorphe est absorbé essentiellement par les feuilles et les tiges de la céréale puis transporté dans les tissus. Il est utilisé en association, notamment pour le contrôle de l'oïdium, des septorioses, des rouilles, de l'helminthosporiose, de la rynchosporiose et *Microdochium nivale*.

Essais efficacité

90 des essais d'efficacité présentés comparent l'efficacité de la préparation CAPALO aux doses de 1,33 L/ha (ou 1,4 L/ha) et de 2 L/ha, mais ces essais ne permettent pas de justifier clairement la dose revendiquée. En effet, pour certaines maladies (rouille naine de l'orge, rouille couronnée de l'avoine), aucune donnée sur la relation effet-dose n'a été présentée et cette relation s'est avérée faible dans la plupart des essais. Cependant, la dose de 2 L/ha permet une meilleure persistance d'action sur septoriose du blé et augmente le niveau de contrôle sur rouille brune du blé. Une meilleure régularité a aussi été observée à la dose de 2 L/ha pour le contrôle du piétin verse et de l'oïdium sur blé. En prenant en considération ces observations ainsi que l'expérience pratique acquise pour chacune des matières actives sur les différentes maladies, la dose de 2 L/ha est considérée comme acceptable, notamment dans des situations à forte pression parasitaire.

147 essais d'efficacité conduits sur les différentes céréales, et 7 essais de valeur pratique, conduits sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont permis de démontrer la très bonne efficacité de la préparation CAPALO à la dose revendiquée de 2 L/ha sur rouille jaune du blé (et, par extrapolation, sur rouille jaune du triticales), sur rouille brune du blé et du seigle, et sur oïdium du blé, de l'orge et du triticales. Le niveau de contrôle obtenu sur piétin-verse (du blé, et, par extrapolation, de l'orge, de l'avoine et du triticales), sur septoriose (du blé et du triticales), sur rhynchosporiose de l'orge, et sur helminthosporiose de l'orge et du seigle est jugé acceptable. Aucune donnée n'est disponible dans le dossier concernant l'efficacité sur rouille couronnée de l'avoine mais celle-ci peut être considérée comme acceptable au regard de la bonne efficacité déjà connue de l'époxiconazole à la dose revendiquée.

En revanche, le nombre d'applications ne paraît pas justifié. En effet, la métrafénone agit principalement sur oïdium et sur piétin verse. Or, les 12 essais évaluant l'efficacité de la préparation CAPALO contre le piétin verse montrent une bonne efficacité pour une seule application de la préparation. Une deuxième application n'est pas jugée nécessaire du fait de la très bonne persistance de la métrafénone et de l'impossibilité de contrôler cette maladie à partir du stade 2 nœuds (BBCH32). Concernant l'oïdium, sa nuisibilité décroît fortement à partir du stade 2 nœuds. Une seule application est donc jugée suffisante puisque les autres maladies pourront être contrôlées par des préparations sans métrafénone.

Phytotoxicité

Aucun essai de phytotoxicité n'a été conduit, ce qui est jugé acceptable du fait de l'absence de symptôme observée dans les essais d'efficacité pour une application de la préparation CAPALO (72 essais réalisés sur 20 variétés de blé tendre d'hiver, 3 de blé dur d'hiver, 4 d'orge d'hiver, 2 d'orge de printemps, 2 d'avoine, 2 de seigle et 4 de triticales) ou deux applications à 2 L/ha (48 essais réalisés sur 14 variétés de blé tendre d'hiver, 6 d'orge d'hiver, 1 d'orge de printemps, 1 de triticales).

La sélectivité de la préparation CAPALO à la dose de 2 L/ha est donc considérée comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Incidence sur la qualité des produits récoltés

Différents critères de qualité ont été évalués au cours des essais d'efficacité. L'humidité, le poids spécifique et le poids de 1000 grains ont été mesurés, sur les différentes cultures revendiquées, respectivement dans 68, 66 et 35 essais évaluant les effets d'une application de la préparation CAPALO à la dose de 2 L/ha, et dans 50, 43 et 40 essais évaluant les

effets de 2 applications de la préparation CAPALO à la dose de 2 L/ha. Par ailleurs, sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver et orge d'hiver, le calibre et le taux de protéines ont été mesurés respectivement dans 11 et 14 essais évaluant les effets d'une application de la préparation CAPALO à la dose de 2 L/ha, et dans 17 et 12 essais évaluant les effets de 2 applications de la préparation CAPALO à la dose de 2 L/ha. Aucun effet négatif sur la qualité des produits récoltés n'a été observé.

L'incidence de la préparation CAPALO sur la qualité des produits récoltés est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Incidence sur les procédés de panification

4 essais de panification ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Quelques différences significatives ont été observées entre les échantillons traités avec la préparation CAPALO et ceux traités avec la préparation de référence mais aucune différence n'ayant été observée lors des notations de panification de type pain courant français, ces différences sont considérées comme acceptables.

L'incidence de la préparation CAPALO sur les procédés de panification est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Incidence sur les procédés de malterie

2 essais de maltage brassage (l'un sur orge d'hiver et l'autre sur orge de printemps) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Quelques différences significatives ont été observées entre les échantillons traités avec la préparation CAPALO et ceux traités avec la préparation de référence mais aucune différence n'ayant été observée au cours des analyses sensorielles de la bière, ces différences sont considérées comme acceptables.

L'incidence de la préparation CAPALO sur les procédés de malterie est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Incidence sur le rendement

Le rendement a été évalué dans chacun des essais d'efficacité. Aucun effet négatif n'a été observé.

L'incidence de la préparation CAPALO sur le rendement est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier concernant les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Toutefois, les risques de dommage vis-à-vis de ces cultures sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation du fenpropimorphe et de l'époxiconazole et de l'absence d'effet négatif observé au cours des essais conduits avec la métrafénone.

L'incidence de la préparation CAPALO sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Incidence sur la germination des semences issues des cultures traitées

Les effets de la préparation, appliquée 2 à 3 fois à la dose de 2 L/ha, sur la germination des semences issues de cultures traitées ont été évalués dans 12 essais de laboratoire (4 sur blé tendre d'hiver, 3 sur orge d'hiver, 3 sur seigle et 2 sur triticale) conduits en serre. Aucun effet négatif n'a été observé. Par ailleurs, des tests réalisés dans 18 essais d'efficacité (7 sur blé tendre d'hiver et 11 sur orge d'hiver) ont confirmé l'absence d'effet sur la germination pour 1 et 2 applications à la dose de 2 L/ha.

L'incidence de la préparation CAPALO sur la germination des semences issues de cultures traitées est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Résistance

Le risque de sélection de souches résistantes est considéré comme moyen. En effet, une diminution de l'efficacité à l'époxiconazole, due à un développement de résistance, a été observée pour différents pathogènes en France, en particulier pour les agents de la septoriose. Par ailleurs, le risque est plus élevé pour les agents de l'oïdium qui présentent une forte propension à développer des résistances.

Le pétitionnaire présente différents programmes de surveillance (concernant la résistance aux triazoles chez *Septoria tritici* (septoriose) et *Rhynchosporium secalis* (rhynchosporiose de l'orge), et au fenpropimorphe et à la métrafénone chez *Blumeria graminis* (oïdium). Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats de ces programmes de surveillance.

Il conviendra également d'étendre le réseau de surveillance de résistance à l'époxiconazole à la rouille jaune et brune du blé et du seigle, à l'helminthosporiose, la rhynchosporiose, la rouille naine, l'oïdium de l'orge et de l'avoine et la rouille couronnée, et celui vis-à-vis de la métrafénone au piétin verse. En effet, bien que les agents pathogènes du piétin verse aient développé peu de résistance, un suivi de résistance vis-à-vis de la métrafénone est jugé nécessaire car les risques de sélection de souches résistantes vis-à-vis de cette matière active sont encore mal identifiés (utilisation depuis 2007 et aucune autre substance active appartenant au même groupe actuellement disponible sur le marché).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CAPALO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CAPALO sont considérés comme acceptables. Cependant, concernant le fenpropimorphe, il conviendrait de fournir en post-autorisation des éléments permettant de préciser l'impact des différents ratios d'isomères du fenpropimorphe pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CAPALO est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 2 L/ha pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Toutefois, compte tenu du positionnement de la métrafénone en début de cycle cultural et de sa bonne persistance d'action, il conviendra de limiter le nombre d'applications à une application unique par an pour l'ensemble des usages.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation CAPALO peut être qualifié de faible à modéré selon la maladie considérée. Cependant, il conviendra de mettre en place en post-autorisation une surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone (annexe 2).

Classification des substances actives :

- **Métrafénone** : N, R50/53 (Afssa, 2007)
- **Epoxiconazole**: Xn, Carc. Cat.3 R40, Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat.3 R63; N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008³²)
- **Fenpropimorphe** : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R38 ; N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³³ de la préparation CAPALO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat.3 R62, Repr. Cat. 3 R63 R38 R43

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (reprotoxique de catégorie 3)
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
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

Conditions d'emploi

- Porter des vêtements de protection et des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délai avant récolte (DAR) : 35 jours.
- Stocker à une température inférieure à 40° C.

³² 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.

³³ 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.

³⁴ 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.

Etiquette

Indiquer qu'il est recommandé d'appliquer la préparation avant le stade 2 nœuds pour les traitements du blé.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 3) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAPALO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus et en annexe 3.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAPALO, métrafénone, époxiconazole, fenpropimorphe, fongicide, blé, orge, avoine, seigle, triticales, EC, PAMM

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAPALO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métrafénone	75 g/L	150 g sa/ha
Epoxiconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha
Fenpropimorphe	200 g/L	400 g sa/ha

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	2 L/ha	2	35
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103210 – Blé*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D. teres)			
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium			
15102207 – Orge*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée			
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103230 – Avoine*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes* rouille brune			
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes* septorioses			
15103235 – Triticale*traitement des parties aériennes* rouille jaune			
15103236 – Triticale*traitement des parties aériennes* oïdium			
15103233 – Triticale*traitement des parties aériennes* piétin verse			

Annexe 2

**Surveillance du développement de résistance et
essais d'érosion pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone
demandés en post-autorisation**

Usages	Suivi des résistances
Blé-septorioses	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-rouille jaune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone
Blé-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Orge-helminthosporiose (D. teres)	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-rhynchosporiose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-rouille naine	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone
Orge-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Avoine-rouille couronnée	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole,
Avoine-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone
Avoine-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Seigle-rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Seigle- rhynchosporiose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- septorioses	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- rouille jaune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et la métrafénone
Triticale- piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone

Annexe 3

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAPALO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métrafénone	75 g/L	150 g sa/ha
Epoxiconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha
Fenpropimorphe	200 g/L	400 g sa/ha

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	2 L/ha	1	35	Favorable
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune				Favorable
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103210 – Blé*traitement des parties aériennes*piétin verse				Favorable
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D. teres)				Favorable
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose				Favorable
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine				Favorable
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15102207 – Orge*traitement des parties aériennes*piétin verse				Favorable
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée				Favorable
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103230 – Avoine*traitement des parties aériennes*piétin verse				Favorable
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose				Favorable
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes* rouille brune				Favorable
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes* septorioses				Favorable
15103235 – Triticale*traitement des parties aériennes* rouille jaune				Favorable
15103236 – Triticale*traitement des parties aériennes* oïdium				Favorable
15103233 – Triticale*traitement des parties aériennes* piétin verse				Favorable