



Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation BROCELIAN à base de trifloxystrobine et de captane,
de la société Bayer CROPSCIENCE France.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société Bayer CROPSCIENCE France d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BROCELIAN, 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 la préparation BROCELIAN à base de trifloxystrobine et de captane, destinée au traitement fongicide des cultures de pommier, poirier, cognassier et nashi.

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 le 26 et 27 janvier 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation BROCELIAN est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), composé de 40 g/kg de trifloxystrobine (pureté minimale de 96 %) et de 600 g/kg de captane (pureté minimale de 91 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La trifloxystrobine² et le captane³ sont des substances actives inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BROCELIAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 346 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,6 à 20°C (préparation faiblement acide).

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 2003/68/CE de la commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotricone, fenamidone et isoxaflutole.

³ Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe.

L'étude de stabilité au stockage à 54 °C pendant 2 semaines montrent que la préparation n'est pas stable à cette température. En revanche, celle-ci est stable à 40°C pendant 8 semaines et à température ambiante pendant deux ans. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 0,187 % p/v). Les études ont montré que les emballages (papier/LDPE/AI/LDPE et LDPE/composite) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes du captane : perchlorométhyl mercaptan, tétrachlorure de carbone et folpel) dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient des impuretés déclarées pertinentes. Une méthode pour la détermination de ces impuretés dans la préparation a été fournie et a été validée.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux : haute teneur en acide et en eau), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois aucune méthode de détermination du folpel (substance associée au captane dans la définition réglementaire du résidu) dans les pommes et les poires, n'a été fournie. Il conviendra de fournir des méthodes d'analyse validées pour ces matrices en post-autorisation. Aucune LMR n'ayant été fixée dans les produits d'origine animale pour les deux substances actives, des méthodes d'analyse ne sont pas nécessaires.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus des substances actives dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) ont été validées. La méthode de détermination du captane dans l'air soumise au niveau européen n'ayant pas été validée, il conviendra de fournir une méthode validée en post-autorisation. Le captane étant classé toxique (T), il conviendra de fournir une méthode de détermination du résidu du captane (tétrahydrophthalimide) dans les fluides biologiques, le captane se dégradant et ne pouvant être dosé directement. Les limites de quantification (LOQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne ou nationale sont les suivantes :

Matrices	LOQ	
	Trifloxystrobine	Captane
Plantes : pommes et poires	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Sol	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson et eau de surface : 0,05 µg/L	Eau de boisson : 0,1 µg THPI ⁴ /L
Air	2 µg/m ³	

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la **trifloxystrobine**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 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 (2 ans) par voie orale chez le rat.

⁴ THPI : tétrahydrophthalimide.

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).

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la **trifloxystrobine** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA du **captane**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

L'ARfD du **captane** est de 0,3 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

Les études réalisées sur la préparation BROCELIAN donnent les résultats suivants :

- DL50⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation n'a été réalisée sur la préparation. Les deux substances actives étant sensibilisantes par voie cutanée, la préparation est considérée comme sensibilisante.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour la **trifloxystrobine**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 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 (2 ans) chez le rat, corrigé par une valeur d'absorption orale de 60 %.

L'AOEL pour le **captane**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

Les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour réaliser l'évaluation de l'exposition à la trifloxystrobine sont de 3,5 % pour la préparation non diluée et de 7 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur cellules épithéliales de rat et humaines réalisées avec une préparation comparable.

La valeur d'absorption cutanée utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition au captane sont de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En accord avec l'évaluation européenne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BROCELIAN :

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ 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.

Usage	Paramètres d'application			Equipement
	Dose d'emploi (kg produit/ha)	Volume de dilution (L/ha)	Taux d'application (g sa/ha)	
Fruits à pépins (pomme, poire)	1,875	1000	Trifloxystrobine : 74,8 Captane : 1122	Tracteur avec cabine-pulvérisateur à jet porté (atomiseur)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Trifloxystrobine	Captane
Sans EPI	12,9	177
Avec vêtement de protection pendant le chargement et la pulvérisation		58

Au regard de ces résultats et de la classification toxicologique de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et de d'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 que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir du modèle de Llyod et collaborateurs (1987), pour un taux d'application maximal de trifloxystrobine et de captane de 74,8 g sa⁹/ha et 1122 g sa/ha respectivement. Cette exposition représente 1,5 % de l'AOEL de la trifloxystrobine et 19 % de l'AOEL du captane, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes est donc acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur représente 2 % de l'AOEL de la trifloxystrobine et 21 % de l'AOEL du captane pour une personne de 60 kg travaillant 8 heures sans port de protections. En conséquence, le risque pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation BROCELIAN est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation BROCELIAN sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la trifloxystrobine et du captane à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude d'hydrolyse du captane et de nouvelles études de résidus sur pommes et poires concernant la trifloxystrobine.

Définition du résidu

- **Trifloxystrobine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la trifloxystrobine. Aucune définition n'a été fixée dans les produits d'origine animale. Néanmoins, des études de métabolisme dans le blé, la pomme et le concombre 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 trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

⁹ sa : substance active.

- dans les plantes, comme la trifloxystrobine pour le contrôle, la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la trifloxystrobine pour le contrôle et la surveillance et comme la somme de la trifloxystrobine et du métabolite CGA 321113 pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

• Captane

D'un point de vue règlementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le captane, sauf sur certaines denrées, dont les fruits à pépins, où le résidu est exprimé en somme de captane et folpel. Aucune définition n'a été fixée dans les produits d'origine animale. Néanmoins, des études de métabolisme dans la tomate, la laitue et la pomme 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 captane à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu est défini :

- dans les plantes, comme la somme du captane et du THPI (tétrahydrophthalimide) exprimée en captane pour le contrôle, la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du THPI, 3-OH THPI et 5-OH THPI exprimée en captane pour le contrôle, la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pomme et poire sont : 3 applications à la dose de 74,8 g/ha de trifloxystrobine et 1122 g/ha de captane, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 35 jours).

• Trifloxystrobine

12 essais résidus sur pomme et poire ont été évalués lors de l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits au Nord de l'Europe (7 essais sur pommier et 1 essai sur poirier) et au Sud (4 essais sur pommier). Le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,3 mg/kg.

4 essais complémentaires sur poirier ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques (6 applications à 75 g sa/ha, DAR de 14 jours) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus mesuré est 0,44 mg/kg.

• Captane

L'usage sur pommier et poirier ne fait pas partie des usages représentatifs du captane au niveau européen. Toutefois, 17 essais résidus ont été évalués lors de l'inscription du captane à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils correspondent tous à des courbes de dégradation des niveaux de résidus entre J0 et J20. Même s'ils ont été réalisés à des BPA beaucoup plus critiques que celles revendiquées dans ce dossier (10 à 12 applications au lieu de 3, doses allant jusqu'à 2900 g/ha au lieu de 1122 g/ha par application), l'ensemble des résultats respecte la LMR de 3 mg captane + folpel/kg en vigueur au 7 janvier 2010, sauf pour un essai réalisé en zone Sud (Italie). Dans cet essai, les résidus mesurés 21 jours après le traitement sont de 5,6 mg/kg mais les cinétiques de dégradation disponibles pour l'ensemble de ces essais et les doses doubles appliquées permettent d'exclure un non respect de la LMR en vigueur 35 jours après le traitement.

Les données des plans de surveillance et de contrôle, réalisés tant au plan national que dans le cadre du l'exercice communautaire coordonné, confirment ces conclusions. Ainsi, 3454 échantillons de pomme ont été analysés au sein des différents états membres au cours de l'année 2007 (dont 70 en France). 18 % des échantillons renferment des résidus de captane et le plus haut niveau de résidus retrouvé est de 2,10 mg de captane + folpel/kg. Aucun dépassement de la LMR (3 mg captane + folpel/kg) n'a donc été détecté, permettant à

l'EFSA¹⁰ de conclure à l'absence d'un risque à court-terme ou à long-terme identifié pour cette substance active.

En conséquence, les usages sur pommiers, poiriers, cognassiers et nashis sont acceptables.

Essais d'alimentation animale

- **Trifloxystrobine**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires concernant les volailles car les usages revendiqués n'entrent pas dans leur consommation.

L'usage sur pommier modifie l'apport journalier maximal théorique des bovins. Toutefois, les études d'alimentation animale évaluées lors de l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages revendiqués pour la préparation BROCELIAN. La fixation éventuelle de LMR dans les produits d'origine animale est en cours d'évaluation dans le cadre de l'article 12(1) du règlement (CE) n°396/2005.

- **Captane**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires concernant les volailles car les usages revendiqués n'entrent pas dans leur consommation.

Elles seraient, en revanche, nécessaires pour les ruminants, puisque les pomaces entrent dans leur régime alimentaire et provoquent un dépassement du seuil de 0,1 mg/kg de matière sèche/j. Toutefois, il a été conclu au niveau européen que, d'après les études de métabolisme animal, les niveaux de résidus attendus dans les denrées d'origine animale ne contribuerait que très faiblement à l'exposition du consommateur.

La fixation éventuelle de LMR dans les produits d'origine animale est en cours d'évaluation dans le cadre de l'article 12(2) du règlement (CE) n°396/2005.

Rotations culturelles

Les pommiers, poiriers, cognassiers et nashis étant des cultures pérennes, des études de rotations culturelles ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Trifloxystrobine**

Des études concernant la nature et le niveau de résidus présentées dans le rapport d'évaluation européen montrent que la substance est stable et ne se concentre pas dans les denrées consommées par l'homme (concentration observée uniquement dans le marc de pomme).

- **Captane**

Une étude d'hydrolyse du captane a été présentée dans ce dossier. Les résultats de cette étude montrent que l'ensemble du captane est transformé en THPI dans des conditions représentatives des transformations industrielles et domestiques.

Des études sur le niveau de résidus sont résumées dans un addendum du rapport d'évaluation européen. Les résultats de ces études montrent que la substance ne se concentre pas dans les denrées consommées par l'homme (concentration observée uniquement dans le marc de pomme).

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation européenne basée sur l'ensemble des usages, dont les fruits à pépins, a conclu à un risque acceptable pour l'ensemble des consommateurs (EFSA, 2009¹¹).

Délai d'emploi avant récolte

Le DAR est fixé à 35 jours pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁰ Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the 2007 Annual Report on Pesticide Residues. EFSA Scientific Report (2009) 305, 1-106.

¹¹ EFSA Scientific Report (2009) 296 Conclusion on the peer review of captan.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la trifloxystrobine et le captane, 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 dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la trifloxystrobine et du captane dans la préparation considérée et pour chaque usage.

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

- **Trifloxystrobine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la trifloxystrobine est la formation du métabolite CGA321113 (maximum 97 % de la radioactivité appliquée (RA) au laboratoire, moins abondant au champ). D'autres métabolites ont également été détectés dans le sol, le métabolite CGA373466, qui est l'isomère du métabolite CGA321113 (à un taux inférieur ou égal à 6,0 % de la RA), et les métabolites diacides NOA413161 et NOA413163, détectés dans les lixiviats des études en lysimètre. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent, respectivement, 64 % et 27 % de la RA après 365 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la trifloxystrobine se dégrade en CGA321113 (maximum de 97 % de la RA après 90 jours d'incubation). Ce dernier est stable en conditions anaérobies.

A la lumière, les métabolites CGA321113 et CGA373466 sont détectés à des teneurs maximales respectives de 44 % de la RA (à 10 jours) et 42 % de la RA (à 22 jours). Les isomères de la trifloxystrobine CGA357261 et CGA357262 peuvent également se former de manière transitoire.

- **Captane**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du captane est la minéralisation (91 % de la RA après 30 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs ont été identifiés : le métabolite THPI (1,2,3,6-tetrahydrophthalimide) qui atteint un maximum de 66 % de la RA après 7 jours et le métabolite THPAM (acide tetrahydrophthalimique) qui atteint un maximum de 17 % après 14 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 14 % de la RA après 30 jours. La dégradation du captane se fait principalement par hydrolyse et non par voie microbienne.

En conditions anaérobies, un nouveau métabolite majeur est détecté : le métabolite THCY (acide 2-cyano-cyclohex-4-ene carboxylique) qui atteint un maximum de 21 % de la RA après 112 jours. Après retour aux conditions aérobies, le métabolite THCY se dégrade très rapidement.

A la lumière, les métabolites THPI et THCY sont détectés à des teneurs maximales respectives de 51 % de la RA (4 jours) et 15,3 % de la RA (4 jours). La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une dose d'application de 74,8 g/ha de trifloxystrobine et 1122 g sa/ha de captane à raison de 3 applications, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹²) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la trifloxystrobine, le captane et leurs métabolites respectifs :

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Molécules	DT50 ¹³ (jours)	Proportion maximale observée (% de la RA)	PECsol (mg/kg _{SOL})
Trifloxystrobine	11,2 (valeur maximale au champ(-	0,1032
CGA321113	136,8 (valeur maximale au champ)	55 (maximum au champ)	0,0795
CGA373466	82,4 (valeur maximale au champ)	45 (maximum au champ)	0,0651
Captane	7,04 (valeur maximale au champ)		0,808
THPI	14,37 (valeur maximale au laboratoire)	66	0,5208
THPAM	11,07 (valeur maximale au laboratoire)	17	0,1464

Persistante et accumulation

- **Trifloxystrobine**

La trifloxystrobine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le métabolite CGA321113 est persistant au laboratoire et au champ (DT50 au champ comprise entre 27 et 137 jours avec une moyenne de 60 jours, pour une cinétique de 1^{er} ordre), et pourrait s'accumuler dans le sol. Le plateau de concentration calculé est de 0,0917 mg/kg_{SOL} après 2 années d'application.

Le métabolite CGA373466 n'est pas persistant au champ (DT50 champ comprise entre 23 et 82 jours avec une moyenne de 52 jours, pour une cinétique de 1^{er} ordre).

Les métabolites NOA413161 et NOA413163 sont persistants dans un sol (DT50 laboratoire de 253 jours), mais peu de données sont disponibles pour caractériser la vitesse de dégradation de ces diacides.

- **Captane**

Le captane et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Trifloxystrobine**

La trifloxystrobine est considérée comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall¹⁴.

Les métabolites CGA321113 et CGA373466 sont faiblement adsorbés (Kfoc¹⁵ moyen respectifs de 121 et 88 ml/g_{OC})

Les résultats d'une étude en lysimètre (2 applications de 250 g trifloxystrobine/ha/an sur blé en Europe) et en conditions défavorables (fort drainage) montrent que 4 métabolites sont détectés dans le lixiviat à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L : CGA321113 (1,22 µg/L), CGA373466 (0,24 µg/L), NOA413161 (6,69 µg/L) et NOA413163 (2,76 µg/L). Le métabolite NOA413161 est très faiblement adsorbé dans le sol avec un Kdoc¹⁶ de 4,2 ml/g_{OC}. Le coefficient d'adsorption du métabolite NOA413163 n'a pas été déterminé. Il est considéré égal à celui du métabolite NOA413161 (la constante de dissociation et le coefficient de partage octanol/eau étant proches).

¹³ DT50 : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁴ 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.

¹⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁶ Kdoc : coefficient de partage d'un composé entre la phase liquide et le sol par unité de masse de carbone organique.

- **Captane**

Compte tenu de l'instabilité du captane dans les sols, aucune étude d'adsorption en laboratoire, n'est disponible dans le rapport d'évaluation européen. Toutefois, des données de la littérature sont disponibles mais peu fiables. Un Kdoc de 200 ml/g_{OC} a été retenu pour l'évaluation, ce qui correspond à une mobilité moyenne selon la classification de McCall.

Le métabolite THPI est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall.

L'adsorption du métabolite THPAM est dépendante du pH. La relation ci-dessous a été établie après évaluation européenne : Kdoc = (-25,611 * pH) + 212,05 ml/g_{OC}.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la trifloxystrobine, du captane et de leurs métabolites respectifs du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle Pearl, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁷), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT50 (j)	Kfoc (ml/g _{OC})	1/n ¹⁸	ffm ¹⁹
Trifloxystrobine	5,3 (moyenne géométrique des valeurs au champ)	2377	0,96	-
CGA321113	41,9	121	1,01	0,55
CGA373466	36,1	88	0,89	0,45
NOA413161	97,3	4,2 (Kdoc)	0,9	0,425
NOA413163	43,8	4,2 (Kdoc)	0,9	0,425
Captane	1,1 (maximum des valeurs au laboratoire, n = 3)	200	0,9	-
THPI	9,05 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n = 4)	9,3	0,91	1 à partir du captane
THPAM	7,8 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n = 4)	de 7,2 à 86,6 selon le scénario FOCUS	De 0,99 à 1,19 selon le scénario FOCUS	0,502 à partir du THPI

Les PECgw calculées pour la trifloxystrobine et ses métabolites CGA32113 et CGA373466 ainsi que pour le captane sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/l pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECgw calculées pour les métabolites NOA413161 et NOA413163 de la trifloxystrobine et pour les métabolites THPI et THPAM du captane, sont supérieures à 0,1 µg/L et restent inférieures à 10 µg/L (maximum de 4,109 µg/L pour NOA413161, de 1,865 µg/L pour NOA413163, scénario Jokioinen, de 7,3222 µg/L pour THPI, scénario Hambourg et de 4,479 µg/L pour THPAM, scénario Châteaudun). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁰, le risque de contamination par ces métabolites des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la trifloxystrobine, le captane et leurs métabolites respectifs, est considéré comme acceptable.

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

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

¹⁹ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment

- **Trifloxystrobine**

Dans le système eau-sédiment, la trifloxystrobine, peu soluble, est adsorbée sur le sédiment (42,3 % de la RA après 1 jour), et se dégrade rapidement (DT50 eau égale à 1,2 jours et DT50 sédiment égale à 4,2 jours) en acide CGA321113, beaucoup plus soluble, et majeur dans la phase aqueuse (maximum égal à 76,9 % de la RA après 7 jours, DT50_{eau} égale à 320 jours) et dans la phase sédimentaire où il est stable et où il pourrait s'accumuler (maximum égal à 51,1 % de la RA après 21 jours).

La trifloxystrobine se dégrade rapidement par photolyse à pH 7,2. Trois métabolites majeurs sont détectés avec le marquage de la [¹⁴C-GP]trifloxystrobine : CGA357262 (10,2 % de la RA), CGA357261 (40 %) et M10, un isomère du métabolite CGA321113 (16,9 %). Dans les études utilisant la [¹⁴C-TP]trifloxystrobine, 4 métabolites majeurs sont détectés : CGA357261 (35 % de la RA), CGA373466 (44,1 %), CGA321113 (23 %) et CGA107170 (21,4 %). A pH 5, la [¹⁴C-TP]trifloxystrobine est dégradée en deux métabolites majeurs : CGA107170 (52 %) et CGA357261 (41,6 %).

Une étude en mésocosme en conditions extérieures fournit une valeur de DT50 dans l'eau de l'ordre de 1 jour pour la trifloxystrobine après la première application, ce qui est en accord avec les valeurs obtenues au laboratoire dans le système eau-sédiment. La dégradation rapide de la trifloxystrobine en acide CGA321113 pourrait limiter la formation des isomères de la trifloxystrobine en cas d'exposition à la lumière en conditions réelles.

La trifloxystrobine est dégradée par hydrolyse en CGA321113, seul métabolite détecté qui peut atteindre un maximum de 60 % de la RA à pH 7, et 102 % de la RA à pH 9, à la fin de l'étude.

- **Captane**

Dans le système eau-sédiment, le captane se dégrade rapidement en THPAM, qui atteint un maximum de 26 % de la RA dans la colonne d'eau après 7 jours d'incubation, en THPI, qui atteint un maximum de 51 % dans la colonne d'eau après 7 jours et 41 % dans les sédiments après 1 jour et en THPAI, qui atteint un maximum de 11,3 % dans les sédiments après 30 jours. La minéralisation représente un maximum de 52 % de la RA à la fin de l'étude (90 jours). Le captane n'a pas été détecté à plus de 10 % dans les sédiments.

En conditions stériles, à pH 5, 7 et 9 et à une température de 25 °C, le captane est rapidement hydrolysé. Les métabolites majeurs sont le THPI (62 % de la RA) et le THPC (46,6 % de la RA).

A pH 5, le captane se dégrade à une vitesse comparable par photodégradation et à l'obscurité. La photodégradation est une voie mineure de dégradation.

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

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- trifloxystrobine : DT50_{eau} = 1,2 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO²¹, n=4), maximum de 42,3 % de la RA dans les sédiments ;
- CGA321113 : maximum de 76,9 % de la RA dans la phase aqueuse et de 51,1 % de la RA dans les sédiments ;
- captane : DT50_{eau} = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- THPI : maximum de 50,7 % de la RA dans la phase aqueuse et de 41,2 % dans les sédiments ;
- THPAM : maximum de 25,6 % de la RA dans la phase aqueuse ;
- THPAI : maximum de 11,3 % de la RA dans les sédiments.

²¹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Les PEC calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

	PECsw ($\mu\text{g/L}$)			PECsed ($\mu\text{g/kg}$)			Drainage	
	Dérive (distance)			Drainage	Dérive (distance)			
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)		Forte (10 m)	Moyenne (30 m)		
Trifloxystrobine	2,95	0,26	0,02	0,02	9,51	0,84	0,05	
CGA321113	6,56	0,58	0,03	0,07	32,69	2,88	0,17	
Captane	44,17	3,89	0,22	1,38				
THPI	33,79	2,98	0,17	1,26	205,92	18,13	1,05	
THPAM	19,24	1,69	0,10	0,34				
THPAI					63,57	5,60	0,32	

Comportement dans l'air

La trifloxystrobine et le captane ne présentent pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité de la trifloxystrobine et du captane issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Trifloxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1396 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 30,2 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Captane**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 800 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 74,4 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²²) ont été calculés, pour les deux 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 aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Le produit BROCELIAN est un fongicide appliqué en pulvérisation foliaire dans les vergers entre mi-mars et mi-octobre. Les usages revendiqués et évalués consistent en 3 applications par an maximum, à une dose de 0,187 kg/hL correspondant à 1125 g captane/ha et 74,8 g trifloxystrobine/ha. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores de petite taille.

Les TER aigu, court-terme et long-terme (respectivement supérieur à 493, supérieur à 617 et supérieur à 13), calculés en première approche pour la trifloxystrobine, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores vis-à-vis de la trifloxystrobine.

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

Les TER aigu et court-terme (respectivement supérieur à 33 et supérieur à 24), calculés en première approche pour le captane, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores vis-à-vis du captane.

En revanche, le TER long-terme (égal à 2,2), calculé en première approche pour le captane, étant inférieur à la valeur seuil (5), un risque à long-terme ne peut être exclu pour les oiseaux insectivores vis-à-vis du captane.

Une évaluation du risque à long-terme a été affinée en utilisant des valeurs de résidus intégrant un facteur de déposition réaliste compte tenu du stade de développement de la culture, et des informations sur le régime alimentaire et la fréquentation des vergers par une espèce focale, la mésange bleue. Le calcul de TER résultant étant de 6,13, le risque à long-terme est acceptable pour les oiseaux vis-à-vis du captane.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La trifloxystrobine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow²³ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés pour des expositions par consommation de poissons (308) ou par consommation de vers de terre (70) étant supérieurs à la valeur seuil (5), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme acceptables.

Le captane ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation BROCELIAN ont été évalués. L'évaluation montre que les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité de la trifloxystrobine et du captane issues de leurs dossiers européens respectifs et sur des données sur la préparation BROCELIAN:

- **Trifloxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 72,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Captane**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Une étude avec la préparation indique que la préparation BROCELIAN n'est pas plus toxique qu'attendu de part sa composition en substances actives. Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de petite taille.

Les TER ont été calculés pour les deux 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 le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER aigu et long-terme (respectivement égal à 332 et égal à 15), calculés en première approche pour la trifloxystrobine, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores vis-à-vis de la trifloxystrobine.

Les TER aigu et long-terme (respectivement égal à 8,87 et égal à 1,39), calculés en première approche pour le captane, étant inférieurs aux valeurs seuils, des risques aigu et à long-terme ne peuvent être exclus pour les mammifères herbivores vis-à-vis du captane.

L'évaluation du risque aigu a été affinée pour les mammifères herbivores en prenant en compte uniquement des valeurs de résidus intégrant un facteur de déposition réaliste compte tenu du stade de développement de la culture. Le calcul de TER résultant étant supérieur à 18, le risque aigu est acceptable pour les mammifères vis-à-vis du captane.

L'évaluation du risque à long-terme a été affinée pour les mammifères herbivores en prenant en compte des valeurs de résidus intégrant un facteur de déposition réaliste compte tenu du stade de développement de la culture, ainsi que des données sur le régime alimentaire d'une espèce focale, le lapin. Le calcul de TER résultant étant de 17,6, le risque à long-terme est acceptable pour les mammifères vis-à-vis du captane.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active trifloxystrobine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés pour des expositions par consommation de poissons (1189) ou par consommation de vers de terre (135) étant supérieurs à la valeur seuil (5), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme acceptables.

Le captane ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation BROCELIAN ont été évalués. L'évaluation montre que les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du captane et de la trifloxystrobine, ainsi que sur la base de données fournies avec la préparation BROCELIAN.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les poissons et les daphnies. Le risque lié aux métabolites majeurs du captane et de la trifloxystrobine susceptibles d'être formés dans l'eau est couvert par les substances actives.

La valeur de PNEC existante de 9,8 µg/L pour le captane (basée sur la proposition d'une EAC²⁴ pour les organismes aquatiques déterminée au cours de l'évaluation européenne du captane) a été utilisée pour l'évaluation des risques. La PNEC de 1,2 µg/L existante pour la trifloxystrobine est basée sur la valeur de HC5²⁵ obtenue pour une distribution de la sensibilité de 20 espèces de poissons et d'invertébrés, assortie d'un facteur de sécurité de 1. Cette valeur de PNEC couvre les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques. Une valeur de PNEC similaire est obtenue à partir de l'EAC issue de l'étude en mésocosme, avec un facteur de sécurité de 5. Cette PNEC de 1,2 µg/L pour la trifloxystrobine a donc été utilisée pour l'évaluation des risques. Le scénario d'exposition maximale est une entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation.

²⁴ EAC : Concentration Ecologiquement Acceptable.

²⁵ HC5 : "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques peuvent être considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués.

Le risque lié à une exposition par transfert lié au drainage est considéré comme non pertinent au regard de la période de traitement revendiquée.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les toxicités aiguës par voie orale et par contact de la préparation et des substances actives (pour la trifloxystrobine DL50 contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL50 orale supérieure à 200 µg sa/abeille et pour le captane DL50 contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL50 orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact (inférieure à 28,8) et par voie orale (inférieure à 11,2) sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données sur la préparation BROCELIAN. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité de la punaise prédatrice *O. laevigatus* et de la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphi*, espèces sur lesquelles est basée l'évaluation du risque. L'exposition maximale attendue au champ étant supérieure aux DL50 obtenues pour ces espèces (HQ supérieur à 1), le risque est considéré comme inacceptable en champ. Néanmoins, les risques hors champ sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres à partir des cultures adjacentes.

Des études sur résidus vieillis sont disponibles avec les 2 espèces les plus sensibles mais la dose de produit testée est inférieure à la dose d'exposition en verger après 3 applications de BROCELIAN. Toutefois, les résultats de ces études indiquent une diminution rapide et nette de la toxicité du produit après quelques semaines. Une récupération des populations d'arthropodes du verger est ainsi prévisible dans un délai d'un an, suite à une recolonisation par les populations de bordure de verger, après utilisation de la préparation BROCELIAN aux doses revendiquées.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol non-cibles

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans les dossiers européens pour les substances actives et leurs métabolites, ainsi que sur la base des données sur la préparation BROCELIAN.

Les TER pour les substances actives, la préparation et les métabolites (supérieurs à 197 pour le risque aigu et supérieurs à 7,2 pour le risque à long-terme) calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les micro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de données fournies pour la préparation BROCELIAN. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol aux doses revendiquées. Les risques sont donc acceptables pour les usages revendiqués de la préparation BROCELIAN.

Effets sur les plantes non-cibles

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de données sur la préparation BROCELIAN. Les résultats des essais réalisés avec la préparation sur 6 espèces de plantes indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur l'émergence et la croissance des plantes poussant aux abords des parcelles traitées. Les risques pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'usage du produit BROCELIAN en verger sont donc acceptables.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La trifloxystrobine appartient à la famille des strobilurines. Elle agit sur la respiration cellulaire en bloquant le transfert d'électrons au niveau du complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale. Elle se lie au niveau du site de fixation de l'ubiquinone (face externe du cytochrome bc1), empêchant ainsi la production d'ATP. En conséquence, la germination des spores, la croissance du tube de germination et le développement de l'*appressorium* sont inhibés. La trifloxystrobine est classée dans le groupe des Qo1 (Quinone outside Inhibitors).

Le captane est une substance de la famille des phthalimides. Le captane affecte les processus respiratoires et la division cellulaire par un mode d'action multi-sites, et inhibe la germination des spores. Cette substance active agit par contact et ne possède pas d'activité systémique.

Essais préliminaires d'efficacité

6 essais de justification de dose sur tavelure et 3 essais sur oïdium sont présentés. Sur la base des résultats fournis, la dose proposée de 0,187 kg/hL de produit formulé (correspondant à la somme des doses d'autorisation des 2 substances actives seules composant la préparation BROCELIAN) ne serait pas appropriée pour le contrôle de la tavelure et de l'oïdium. En effet, les doses testées de 0,125 kg/hL pour la tavelure et de 0,150 kg/hL pour l'oïdium procurent des niveaux d'efficacité équivalents à ceux de la dose revendiquée.

La dose de 0,125 kg/hL n'a pas été testée sur oïdium. De nouveaux résultats d'efficacité à la dose d'application inférieure de 0,125 kg/hL permettraient d'affiner la justification de la dose sur ce pathogène.

Aucun essai de justification de dose n'a été présenté sur la stemphyliose du poirier.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation BROCELIAN a été testée au travers de 19 essais d'efficacité sur tavelure (18 sur pommier, 1 sur poirier), de 8 essais d'efficacité sur l'oïdium du pommier, et de 5 essais sur stemphyliose du poirier. Dans tous les essais, la préparation BROCELIAN a été testée à la dose de 0,187 kg/hL.

Sur **tavelure**, les cadences de traitements testées sont de 7 à 10 jours. Les résultats montrent que l'association trifloxystrobine et captane, apporte une bonne efficacité (de l'ordre de 70 à 100 % selon le degré de résistance à la trifloxystrobine dans la parcelle traitée) permettant de contrôler la maladie dans des cas de résistance variable à la trifloxystrobine, tout en apportant une meilleure efficacité que le captane seul. L'usage *poirier*traitement des parties aériennes*tavelure* est assimilable à l'usage *pommier*traitement des parties aériennes*tavelure*.

Sur **oïdium**, les cadences de traitements testées sont de 8 à 12 jours. L'efficacité de la préparation BROCELIAN est moyenne, de l'ordre de 50 à 90 %, mais l'association des 2 substances n'apporte pas de gain d'efficacité par rapport à de la trifloxystrobine seule. C'est pourquoi, la préparation BROCELIAN ne doit pas être utilisée pour lutter contre l'oïdium seul, mais uniquement dans le cas où la lutte est couplée à la tavelure ou à la stemphyliose. L'usage *poirier*traitement des parties aériennes*oïdium* est assimilable à l'usage *pommier*traitement des parties aériennes*oïdium*.

Sur **stemphyliose**, les cadences de traitements testées sont de 8 jours à 2 semaines. L'efficacité de la préparation BROCELIAN est bonne, de l'ordre de 85 à 90 % sur fruits. Le niveau d'efficacité est proche de celui obtenu avec la trifloxystrobine seule, mais l'association des 2 substances semble apporter une meilleure stabilité de l'efficacité.

La dose de 0,187 kg/hL de la préparation BROCELIAN apporte un contrôle satisfaisant des 3 maladies. Mais, au regard des résultats obtenus dans les essais préliminaires, il serait nécessaire de disposer d'essais supplémentaires sur ces 3 maladies dans lesquels les doses de 0,125, 0,150 et 0,187 kg/hL seraient comparées, afin d'affiner la dose efficace suffisante.

Essais de phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été détectée dans les essais d'efficacité sur les variétés de pommier *Gala*, *Galaxy*, *Golden Delicious*, *Dixired*, *Elista*, *Idared*, *Royal Gala*, *Early Red*, *Braeburn*, *Granny Smith* et *Red Chief*, et les variétés de poirier *Conference*, *Williams* et *Abate*.

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

L'impact du traitement avec la préparation BROCELIAN sur la rugosité des pommes a été testé. Les résultats indiquent que la préparation BROCELIAN utilisée à 0,187 kg/hL pour 3 applications espacées de 7 à 8 jours ne provoque pas d'augmentation de la rugosité des fruits, en comparaison avec la préparation de référence à base de mancozèbe (150 g sa/hL).

L'utilisation de la trifloxystrobine et du captane étant déjà autorisée sur pomme, dans différentes préparations à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées pour la préparation BROCELIAN, aucun effet négatif du traitement sur la production de cidre n'est attendu après un traitement avec la préparation BROCELIAN.

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

La préparation BROCELIAN appliquée à la dose de 0,187 kg/hL est selective du colza, de la laitue, du soja, du concombre, du maïs et de l'oignon. Le risque d'impact sur les cultures limitrophes est donc considéré comme faible.

Aucune étude d'impact sur les végétaux traités destinés à la multiplication n'est présentée.

En ce qui concerne l'impact sur les auxiliaires et les organismes non-cibles, une étude au champ de l'impact du traitement sur *Kampimodromus abberans* a été soumise dans le présent dossier. La préparation BROCELIAN appliquée à la dose de 0,187 kg/hL n'a pas montré d'impact négatif sur les populations de *K. aberrans*. Par conséquent, aucun effet négatif sur les phytoséides n'est attendu.

Résistance

La résistance aux fongicides de la famille des QoI²⁶, notamment à la trifloxystrobine est déjà bien établie en France dans les vergers de pommiers. En effet, des souches de *Venturia inaequalis* résistantes aux QoI sont présentes et se sont installées, principalement dans le Sud-Est de la France, puis dans le Sud-Ouest. Les régions du Centre et du Centre-Ouest sont également touchées mais dans une moindre mesure.

Il a été montré que l'association des 2 substances actives trifloxystrobine et captane permettait de ralentir la propagation des souches de *V. inaequalis* résistantes, d'autant plus qu'aucun cas de résistance au captane n'a été rapporté à ce jour, et qu'il n'existe pas de résistance croisée entre les deux substances.

Cependant, en raison de risque important de développement de résistances dû aux pratiques agronomiques, une limite du nombre d'applications de la préparation BROCELIAN à 3 par saison (tous usages confondus) est revendiquée. Cette proposition de gestion des résistances est jugée acceptable. Cependant, pour le traitement de la tavelure uniquement, le nombre d'applications est limité à 2 applications maximum durant la période de contamination primaire. En effet, même si en situation de résistance déjà établie, l'association sécurise l'efficacité, la pression de

²⁶ QoI : Quinone outside Inhibitor.

sélection reste toutefois importante dans la mesure où l'augmentation des facteurs de résistance est peu ralentie.

En cas d'utilisation régulière sur des parcelles, il faudra s'assurer, compte tenu du maintien de la pression de sélection, que l'efficacité pratique ne se dégrade pas dans les prochaines années.

En ce qui concerne l'oïdium et la stemphyliose, en l'absence de suspicion de perte d'efficacité en verger à ce jour, la limitation à 3 applications convient. Cependant, sur stemphyliose, compte tenu du caractère localisé de cette maladie en France, un suivi de la résistance paraît souhaitable mais à l'échelle européenne plutôt qu'à celle de la France.

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BROCELIAN ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse du captane dans l'air et des méthodes d'analyse de résidus du folpel (résidus du captane) dans les produits à haute teneur en eau et dans les produits acides.

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

Les données fournies pour soutenir les usages sur pommier, poirier, cognassier et nashi, permettent de garantir un niveau de résidus conforme aux LMR européennes. Le risque aigu et chronique est acceptable pour le consommateur français et européen.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'usages précisées ci-dessous.

- B. L'efficacité de la préparation BROCELIAN est acceptable pour les usages revendiqués. Néanmoins, les résultats des études préliminaires de justification de la dose montrent que les doses de 0,125 kg/hL et 0,150 kg/hL paraîtraient comme suffisantes pour le contrôle respectivement de la tavelure et de l'oïdium. Aucune étude de dose concernant la stemphyliose du poirier n'a été présentée. Il conviendra de ne pas utiliser la préparation BROCELIAN uniquement pour lutter contre l'oïdium car seule la trifloxystrobin apporte une efficacité sur ce pathogène.

Aucun effet secondaire négatif n'est attendu après un traitement avec la préparation BROCELIAN. De plus, l'utilisation de cette préparation est compatible avec la Protection Biologique Intégrée (pas d'effet négatif sur les pytoséiides).

Du point de vue de la résistance, une attention particulière doit être apportée, notamment sur tavelure du pommier pour laquelle des cas de résistance installée aux fongicides de la famille des QoI sont observés sur des régions étendues. Dans le cadre de la gestion de ces résistances, le nombre d'applications durant la période de contamination primaire est limité à 2 par saison. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation BROCELIAN plus de 3 fois par saison, tous usages confondus. Il conviendra de poursuivre le suivi du développement des résistances aux strobilurines sur *Venturia inaequalis* et de mettre en place un suivi pour *Stemphylium vesicarium* au niveau européen.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BROCELIAN pour les usages mentionnés en annexe 2 et dans les conditions précisées ci-dessous.

Classification des substances actives :

- Trifloxystrobine : Xi, R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)
- Captane : T, Carc. Cat. 3 R40 R23 R41 R43 ; N, R50 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification²⁷ de la préparation BROCELIAN, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R41 R43**N, R50/53****S26 S36/37/39 S45 S60 S61**

- Xn : Nocif.
 N : Dangereux pour l'environnement.
- R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes. Possibilités d'effets irréversibles (cancérogène de catégorie 3).
- R41 : Risque de lésions oculaires graves.
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer 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 gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- Délai d'emploi avant récolte : 35 jours.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

Marc MORTUREUX**Mots-clés :** BROCELIAN, trifloxystrobine, captane, fongicide, pomme, poire, cognassier, nashi, WG, PAMM.

²⁷ 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.

²⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trifloxystrobine	40 g/kg	224,4 g sa/ha/an
Captane	600 g/kg	3366 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Trifloxystrobine captane)	Nombre maximum d'applications applications	DAR (jours)
12613202*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*tavelure du poirier			
12613206*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*oïdium			
12613208*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*taches noires (stemphylium)	0,187 kg/hL (74,8 g sa/ha 1122 g sa/ha ⁽¹⁾)	3 ⁽²⁾	35
12603202*pommier*traitement des parties aériennes*oïdium du pommier			
12603203*pommier*traitement des parties aériennes*tavelure du pommier			

(1) En considérant une application de 1000 L de bouillie/ha

(2) Le nombre maximum d'applications de la préparation BROCELIAN par culture et par campagne est de 3, tous usages confondus

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Trifloxystrobine captane)	Nombre maximum d'applications applications	DAR (jours)	Proposition d'avis
12613202*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*tavelure du poirier	0,125 kg/hL (50 g sa/ha 750 g sa/ha ⁽¹⁾)	2 maximum en période de contamination primaire	35	Favorable
12613206*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*oïdium	0,150 kg/hL (60 g sa/ha 900 g sa/ha ⁽¹⁾)	3 ⁽²⁾		Favorable Uniquement en période de risque conjoint tavelure ou stemphylium et oïdium
12613208*poirier, cognassier, nashi*traitement des parties aériennes*taches noires (stemphylium)	0,187 kg/hL (74,8 g sa/ha 1122 g sa/ha ⁽¹⁾)	3 ⁽²⁾		Favorable
12603202*pommier*traitement des parties aériennes*oïdium du pommier	0,150 kg/hL (60 g sa/ha 900 g sa/ha ⁽¹⁾)	3		Favorable Uniquement en période de risque conjoint tavelure et oïdium
12603203*pommier*traitement des parties aériennes*tavelure du pommier	0,125 kg/hL (50 g sa/ha 750 g sa/ha ⁽¹⁾)	2 maximum en période de contamination primaire		Favorable

(1) En considérant une application de 1000L de bouillie/ha

(2) Le nombre maximum d'applications de la préparation BROCELIAN par culture et par campagne est de 3, tous usages confondus