

Maisons-Alfort, le 20 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage de la préparation SIGMA DG, à base de captane, de la société ARYSTA LIFESCIENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation SIGMA DG, déposée par la société ARYSTA LIFESCIENCE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SIGMA DG à base de captane, destinée au traitement des parties aériennes des vergers d'abricotier, pêcher, poirier, prunier et pommier.

La préparation SIGMA DG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060134). Les usages actuellement autorisés figurent en annexe 1.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SIGMA DG est un fongicide contenant 800 g/kg de captane (pureté minimale de 91 %) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont mentionnés en annexe 2.

Le captane est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,15 % à 0,18 % m/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIGMA DG.

Les caractéristiques techniques de la préparation SIGMA DG permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,15 % à 0,18 % m/v) pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen de la substance active ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- Une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de captane dans le muscle et le foie pour être en accord avec le règlement (CE) n° 251/2013⁵ ($LOQ^6 \leq LMR^7 = 0,02 \text{ mg/kg}$) ;
- Une validation inter-laboratoire des méthodes Knoch E. 2005a ou Knoch E. 2005b pour la détermination des résidus de captane dans les denrées d'origine animale (rein, œuf, graisse et lait) ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans le sol ;
- Une méthode d'analyse, et une méthode de confirmation si nécessaire, pour la détermination du THPAM⁸ dans l'eau de surface et de boisson ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans l'air.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ Règlement (UE) n° 251/2013 de la Commission du 22 mars 2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de bifénazate, de captane, de fluanizam, de fluopicolide, de folpet, de krésoxim-méthyl, de penthiopyrade, de proquinazide, de pyridate et de tembotrione présents dans ou sur certains produits.

⁶ LOQ : limite de quantification (Limite Of Quantification).

⁷ LMR : Limite Maximale de Résidus.

⁸ 1-amido-2-carboxy-4,5-cyclohexène.

La substance active étant classée toxique (T), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques est fournie au niveau européen. Il conviendra de fournir une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans le sang ou l'urine.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active captane ainsi que ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes (riches en eau)		captane	0,02 mg/kg
		folpet	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Muscle foie	captane	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Rein Œuf Graisse	captane	0,02 mg/kg Validation inter-laboratoire à fournir
	Lait	captane	0,005 mg/kg Validation inter-laboratoire à fournir
Sol		captane	0,02 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
Eau de boisson et de surface		captane	Non requise car le captane n'est pas stable dans l'eau ($DT_{90} < 3$ jours)
		THPAM	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
Air		captane	13,9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Méthode de confirmation à fournir
Tissus et fluides biologiques	Urine Sang	captane	0,05 mg/kg Méthode de confirmation à fournir

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS,

Les propriétés toxicologiques, les données relatives à l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs, liées à l'utilisation de la préparation SIGMA DG pour les usages revendiqués dans la cadre de ce dossier sur abricotier, pêcher, poirier, prunier et pommier, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation (dossier n° 2009-1574) ainsi que dans la demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2009-1576).

CONSIDERANT LES RISQUES POUR L'OPERATEUR

En ce qui concerne le risque pour l'opérateur, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Des lunettes ou masques comportant un marquage de type norme EN 166 et certifiées contre les projections liquides (symbole 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387) ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile jetables certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du captane. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur abricot, poire, prune et pomme ;
- une nouvelle étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature des résidus ;
- de nouvelles études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus sur pomme, pêche, abricot et prune ;
- de nouvelles études sur la variabilité des résidus dans la pomme.

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le captane.

En accord avec les données disponibles, l'EFSA a proposé de définir le résidu, pour la surveillance et le contrôle, dans les plantes comme la somme du captane et du THPI (3,4,5,6, tetrahydrophthalimide) exprimés en captane, et dans les produits d'origine animale comme la

somme du THPI, du 3OH-THPI et du 5OH-THPI exprimés en captane (EFSA Scientific Report, 2009⁹).

Toutefois, ces définitions n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du captane sont fixées aujourd'hui par le Règlement (CE) n° 251/2013.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

• Fruits à pépins

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des arbres fruitiers à pépins (pommier, poirier, cognassier et nashi) sont de 10 applications à la dose de 1440 g/ha de captane, 4 étant effectuées avant formation du fruit et/ou après la récolte, 6 étant effectuées de la formation du fruit jusqu'à la récolte. La dernière application étant effectuée 28 jours avant récolte. Le délai avant récolte revendiqué (DAR) est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰, la culture du pommier est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire à l'ensemble des fruits à pépins, si un minimum de 4 essais sur pomme, dans chaque zone, est fourni.

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, les applications ont été effectuées après floraison, en présence de fruits. Parmi eux, 19 essais ont été conduits dans les zones Nord (10 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (10 applications à 1600 g/ha en présence de fruits) que celles revendiquées. 14 essais ont été conduits sur pomme et 5 sur poire. Dans ces conditions, 3 des niveaux de résidus sont supérieurs à la LMR en vigueur de 3 mg/kg. Ces trois données sont issues d'essais conduits dans la zone Sud de l'Europe.

Les 7 autres essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA comparables à celles revendiquées (6 applications à 1250 g/ha en présence de fruits). 5 essais ont été conduits sur pomme et 2 sur poire. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 2,1 mg/kg.

Il est possible de conclure que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur fruits à pépins de 3 mg/kg en considérant que :

- la dose d'application dans les essais à 10 applications en présence de fruit est supérieure à celle revendiquée (1600 g/ha au lieu de 1440 g/ha),
- aucune valeur excédant la LMR n'est mesurée dans les essais implantés dans le Nord de l'Europe,
- aucune valeur excédant la LMR n'est mesurée dans les essais implantés dans le Sud de l'Europe et conduits avec 6 applications,
- les données de surveillance et de contrôle disponibles sur la contamination des pommes par le captane (5575 échantillons analysés de 1998 à 2008) ne montrent aucun échantillon non conforme (pour un DAR de 28 jours).

• Pêcher et abricotier

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pêchers sont de 4 applications à la dose de 1440 g/ha avec un DAR de 21 jours. Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des abricotiers sont de 2 applications à la dose de 1440 g/ha avec un DAR de 21 jours.

⁹ EFSA Scientific Report (2009) 296, 1-90, Conclusion on the peer review of captan.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" les cultures de pêche et d'abricotier sont considérées comme majeures au Sud de l'Europe et comme mineures au Nord de l'Europe, et en France des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis. Ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche (incluant la nectarine et les hybrides similaires) et abricot (avec un minimum de 4 essais sur abricot à partir du 1^{er} avril 2013) à la pêche, la nectarine et l'abricot.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la pêche et la nectarine sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active captane. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (4 applications à 3000 g/ha de captane) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,2 mg/kg.

3 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans l'abricot, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à 3000 g/ha de captane). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pêche et abricot de 4 mg/kg.

- **Prunier**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 4 applications à la dose de 1440 g/ha avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" la culture des pruniers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. 8 essais ont été conduits en zone Sud et 8 en zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (4 applications de 2400 à 3000 g/ha de captane) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 5,8 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune de 7 mg/kg.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Par ailleurs, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005¹¹.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les arbres fruitiers à pépins, l'abricotier, le pêche et le prunier étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate et de la pomme sont disponibles dans le rapport d'évaluation de la substance active. De plus, des études de caractérisation des résidus dans des conditions de

¹¹ 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.

pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'abricot, de la pomme, de la pêche et de la prune ont été fournis dans le cadre de ce dossier. L'étude de caractérisation des résidus a montré que, sous l'effet de la pasteurisation, de la cuisson et de la stérilisation, le captane se dégrade totalement en THPI. Ce composé doit donc être pris en compte dans la définition du résidu dans les denrées transformées.

Des facteurs de transformation ont été calculés en considérant uniquement le captane dans les denrées brutes et le captane plus le THPI exprimé en captane dans les denrées transformées. Ils montrent notamment que les résidus se concentrent généralement dans les fractions solides (pomace de pomme, ketchup, abricot sec, etc.). Ces facteurs n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur, mais ont été considérés pour l'exposition des animaux d'élevage (pomace).

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme du captane dans les plantes en traitement foliaire (laitue, tomate et pomme) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du captane. De plus, des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes et les denrées transformées comme la somme du captane et du THPI exprimé en captane ;
- dans les denrées d'origine animale comme la somme du THPI, du 3OH-THPI et du 5OH-THPI exprimés en captane.

Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés. Ils ont permis de définir des facteurs de conversion pour les cultures des usages revendiqués. De plus, des facteurs de conversion proposés par l'EFSA sur d'autres cultures sont également disponibles (EFSA 2011^{12,13}).

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les études fournies sur la variabilité des résidus dans la pomme ont été jugées acceptables et ont permis de définir un facteur de variabilité de 2,61 pour le captane, qui a été pris en compte pour évaluer le risque aigu pour le consommateur.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement et les données d'écotoxicité, liées à l'utilisation de la préparation SIGMA DG pour les usages revendiqués dans la cadre de ce dossier sur abricotier, pêcher, poirier, prunier et pommier, sont couvertes par

¹² EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Reasoned opinion on the modification of the existing MRL(s) for captan in certain stone fruits. EFSA Journal 2011; 9(4):2151, [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2151. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

¹³ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Reasoned opinion on the modification of the existing MRL(s) for captan in certain berries. EFSA Journal 2011; 9(11):2452, [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2452. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

l'évaluation réalisée précédemment lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation (dossier n° 2009-1574) ainsi que dans la demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2009-1576), et sont considérées comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 3.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation SIGMA DG est destinée à la lutte contre diverses maladies des arbres fruitiers. Cette préparation est actuellement autorisée contre diverses maladies du pommier, du poirier, du pêcher, de l'abricotier, du prunier et du cerisier à la dose de 1,8 kg/ha ainsi que contre l'alternariose sur tomate à la dose de 1,9 kg/ha.

Mode d'action

Le captane est une substance de la famille des phtalimides. Son mode d'action est multi-sites et peut agir de manière préventive et curative. Le captane affecte les processus respiratoires et la division cellulaire. Il inhibe la germination des spores. Il agit par contact et ne possède pas d'activité systémique.

Efficacité de la préparation

Aucun essai concernant l'efficacité n'a été fourni. Le dossier se base entièrement sur l'extrapolation possible des données d'efficacité depuis l'usage « pommier * traitement des parties aériennes * tavelure ».

Usages revendiqués	Dose d'emploi de captane revendiquée (g/ha)	Nombre maximal d'applications revendiqué	Extrapolation possible depuis l'usage	Doses de captane autorisées sur cette culture pour la préparation SIGMA DG	Conformité d'usage exprimée en g/ha de captane	Commentaires
Abricotier * traitement des parties aériennes * tavelure	1440	2	Usage Pommier * traitement des parties aériennes* tavelure autorisé à 1,8 kg/ha soit 1440 g/ha de captane pour 10 applications	1440 g/ha pour 2 applications	1520 g/ha pour 3 applications	Usage acceptable du fait de l'extrapolation possible et des préparations actuellement sur le marché
Pêcher * traitement des parties aériennes * tavelure	1440	4		1440 g/ha pour 4 applications	Aucune conformité d'usage	Usage acceptable du fait de l'extrapolation possible
Poirier * traitement des parties aériennes * entomosporiose	1440	10		1440 g/ha pour 10 applications	Aucune conformité d'usage	
Poirier * traitement des parties aériennes * septoriose	1440	10			Aucune conformité d'usage	
Poirier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1440	10			1520 g/ha pour 10 applications	Usage acceptable du fait de l'extrapolation possible et des préparations actuellement sur le marché
Poirier * traitement des parties	1440	10			1520 g/ha pour 10 applications	

Usages revendiqués	Dose d'emploi de captane revendiquée (g/ha)	Nombre maximal d'applications revendiqué	Extrapolation possible depuis l'usage	Doses de captane autorisées sur cette culture pour la préparation SIGMA DG	Conformité d'usage exprimée en g/ha de captane	Commentaires
aériennes * maladies des crottes de mouche						
Prunier * traitement des parties aériennes * tavelure	1440	4		1440 g/ha pour 4 applications	1520 g/ha pour 4 applications	
Pommier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1440	10		1440 g/ha pour 10 applications	1520 g/ha pour 10 applications	
Pommier * traitement des parties aériennes * maladie des crottes de mouche	1440	10			1520 g/ha pour 10 applications	

Phytotoxicité, impact sur le rendement et la qualité des récoltes, impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication, impact sur les cultures adjacentes de la préparation

La préparation SIGMA DG est déjà autorisée sur l'ensemble des cultures revendiquées à la même dose et avec le même nombre d'applications. Aucun impact négatif n'est attendu concernant le risque de phytotoxicité, le risque d'impact sur le rendement et la qualité des récoltes, le risque d'impact sur les boutures destinées à la multiplication ou encore le risque pour les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible, en lien avec le faible risque inhérent à la substance active captane. Cependant, un usage en alternance avec des familles à mode d'action différent est conseillé, entre autres, pour des maladies pour lesquelles le risque inhérent est élevé comme la tavelure du pommier. Il conviendra de faire figurer ces recommandations d'alternance des modes d'action sur l'étiquette.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SIGMA DG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SIGMA DG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Par extrapolation depuis l'usage contre la tavelure du pommier, l'efficacité de la préparation SIGMA DG vis à vis des usages revendiqués est considérée comme acceptable. Le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'application de la préparation SIGMA DG dans les conditions d'emploi revendiquées sur abricotier, pêcher, poirier, prunier et pommier est considérée comme acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage de la préparation SIGMA DG pour le traitement des parties aériennes des cultures d'abricotier, pêcher, poirier, prunier et pommier.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Captane	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	T, R23, Carc. Cat. 3 R40, R41 R43 N, R50 (CEE)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Cancérogénicité, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Facteur M aigu 10	H331 Toxique par inhalation H351 Susceptible de provoquer le cancer H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification de la préparation SIGMA DG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁵ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R41 : Risque de lésions oculaires graves. R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Délai de rentrée : 48 heures

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Des lunettes ou masques comportant un marquage de type norme EN 166 et certifiées contre les projections liquides (symbole 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387) ;

Si application avec tracteur avec cabine :

 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile jetables certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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.].
- SPe1: Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du captane plus de 6 fois à 1440 g/ha sur sols dont le pH est supérieur à 7,5.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- Délai avant récolte : pour la pomme, la poire, le coing et le nashi, 28 jours pour 10 applications dont 6 applications uniquement effectuées en présence de fruits.

¹⁷ 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.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter les recommandations classiques d'alternance des modes d'action pour limiter les risques d'apparition de résistance notamment sur tavelure du pommier.

Description de l'emballage

Carton 5 ou 10 kg

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- Une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de captane dans le muscle et le foie pour être en accord avec le règlement (CE) n° 251/2013 ($LOQ \leq LMR = 0,02 \text{ mg/kg}$) ;
- Une validation inter-laboratoire des méthodes Knoch E. 2005a ou Knoch E. 2005b pour la détermination des résidus de captane dans les denrées d'origine animale (rein, œuf, graisse et lait) ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans le sol ;
- Une méthode et une méthode de confirmation si nécessaire pour la détermination du THPAM dans l'eau de surface et de boisson ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans l'air ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du captane dans le sang ou l'urine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIGMA DG, captane, fongicide, abricotier, pêcher, poirier, prunier, pommier, SG, PMIN.

Annexe 1

Usages actuellement autorisés pour la préparation SIGMA DG

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active captane)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12553226 Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	2	21
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	2	21
12203203 Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	2	21
12553203 Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque	3 kg/ha (2400 g/ha)	4	21
12553209 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12613202 Poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * tavelure du poirier	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10 maximum sur sols à pH < 7,5 6 maximum sur sols à pH > 7,5	28 jours pour 10 applications maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications en présence de fruits et 2 applications après la récolte)
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)		
12653203 Prunier * traitement des parties aériennes * maladies des pochettes	3 kg/ha (2400 g/ha)	4	21
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
16953207 Tomate * traitement des parties aériennes * alternariose	1,9 kg/ha (1520 g/ha)	4	21

**Annexe 2
Usages revendiqués pour une demande d'extension d'usage
pour la préparation SIGMA DG**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substances actives
captane	800 g/kg	1440 g/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours)
12573205 Abricotier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	2	21
12553205 Pêcher * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12613210 Poirier * traitement des parties aériennes * entomosporiose	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28
12613203 Poirier * traitement des parties aériennes * septoriose	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28
12613205 Poirier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28
12613204 Poirier * traitement des parties aériennes * maladies des crottes de mouche	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28
12653205 Prunier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12603211 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28
12603210 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie des crottes de mouche	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10	28

**Annexe 3
Usages proposés pour une demande d'extension d'usage
pour la préparation SIGMA DG**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours)
12573205 Abricotier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	2	21
12553205 Pêcher * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12613210 Poirier * traitement des parties aériennes * entomosporiose	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10 maximum sur sols à pH < 7,5 6 maximum sur sols à pH > 7,5	28 jours pour 10 applications maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications en présence de fruits et 2 applications après la récolte)
12613203 Poirier * traitement des parties aériennes * septoriose	1,8 kg/ha (1440 g/ha)		
12613205 Poirier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1,8 kg/ha (1440 g/ha)		
12613204 Poirier * traitement des parties aériennes * maladies des crottes de mouche	1,8 kg/ha (1440 g/ha)		
12653205 Prunier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	4	21
12603211 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie de la suie	1,8 kg/ha (1440 g/ha)	10 maximum sur sols à pH < 7,5 6 maximum sur sols à pH > 7,5	28 jours pour 10 applications maximum (2 applications avant la formation des fruits, 6 applications en présence de fruits et 2 applications après la récolte)
12603210 Pommier * traitement des parties aériennes * maladie des crottes de mouche	1,8 kg/ha (1440 g/ha)		