



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 09 Mars 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation BELLIS à base de boscalide et de pyraclostrobine,  
de la société BASF AGRO S.A.S.**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELLIS, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BELLIS à base de boscalide et de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du pommier et du poirier-cognassier-nashi.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation BELLIS est un fongicide sous forme de granulés dispersibles (WG) contenant 252 g/kg de boscalide (pureté minimale de 96 %) et 128 g/kg de pyraclostrobine (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le boscalide<sup>2</sup> et la pyraclostrobine<sup>3</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

La préparation BELLIS ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2008/44/CE de la Commission du 4 avril 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives benthialavdicarb, boscalide, carvone, fluoxastrobine, Paecilomyces lilacinus et prothioconazole.

<sup>3</sup> Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine.

inflammabilité supérieure à 323 °C). Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,4. La densité (par tassement) de la préparation est de 689 g/L.

Les études de stabilité au stockage pendant 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. L'étude de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C n'ayant pas été réalisée, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

Les granulés peuvent être considérés comme presque sans poussière et sont résistants à l'usure. Aucune mousse persistante n'a été détectée lors du test de mousse persistante. Le test du tamis humide prouve que la dilution est libre de particules en suspension de taille pouvant influencer l'application mais n'est pas homogène. Il conviendra donc d'agiter la préparation fortement pendant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,08 % v/v) avec les recommandations mentionnées ci-dessus. Les études ont montré que les emballages (téréphtalate de polyéthylène) étaient compatibles avec la préparation.

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

Plusieurs méthodes sont disponibles dans les dossiers européens et validées pour le dosage des résidus des substances actives dans les denrées d'origines végétale et animale, dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface et eau de consommation) et l'air. Le boscalide n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques. La pyraclostrobine étant classée toxique (T), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques, soumise au niveau européen, est disponible et est conforme aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Boscalide	Pyraclostrobine
		LQ	
Denrées	Riches en eau	0,01 mg/kg (tomate, chou, laitue)	0,02 mg/kg (raisin)
	A haute teneur en acide	0,01 mg/kg (citron)	0,02 mg/kg (orange)
	Produits secs	0,01 mg/kg (blé)	0,02 mg/kg (blé)
	Riches en graisse	0,02 mg/kg (semences de colza)	0,02 mg/kg (arachide)
Sol		0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,5 µg/L	0,05 µg/L
Air		1,5 µg/m <sup>3</sup>	0,3 µg/m <sup>3</sup>
Denrées d'origine animale		<b>Boscalide et métabolite M510F01</b> 0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscle, foie, reins, matrices grasses, œufs)	0,01 mg/kg (lait) 0,05 mg/kg (muscle, foie, reins, matrices grasses, œufs)
Fluides biologiques		-	0,05 mg/L (sang)

\* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES****Boscalide**

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) du boscalide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) pour le boscalide a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Pyraclostrobine**

La DJA de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

L'ARfD de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation BELLIS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 1490 mg/kg p.c.;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,4 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification 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****Boscalide**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour le boscalide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,14 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 d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 44 %.

**Pyraclostrobine**

L'AOEL pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>9</sup> 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.

100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Les valeurs retenues sont issues de l'évaluation européenne des substances actives et de résultats d'études sur d'autres préparations comparables. Pour le boscalide, la valeur retenue est de 7 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Pour la pyraclostrobine, la valeur retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

#### Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BELLIS. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL	
				Boscalide	Pyraclostrobine
Pommier, Poirier-cognassier-nashi	0,8 kg/ha, soit 201,6 g/ha de boscalide et 102,4 g/ha de pyraclostrobine	8 ha/application	Pulvérisateur pneumatique	16 % (sans EPI <sup>10</sup> )	13 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application représente 16 % de l'AOEL du boscalide et 13 % de l'AOEL de la pyraclostrobine pour les usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port d'équipement de protection individuelle pour les usages revendiqués.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>11</sup> pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 6,69 % de l'AOEL du boscalide et 4,6 % de l'AOEL de la pyraclostrobine pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 5 % de l'AOEL du boscalide et 3,3 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sans port de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

#### 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 nouvelle préparation BELLIS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du boscalide et de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études de résidus sur pomme,
- une étude d'alimentation animale,
- une étude de transformation industrielle.

<sup>10</sup> EPI : Equipement de protection individuelle.

<sup>11</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

**Définition du résidu*****Boscalide***

Des études de métabolisme dans la vigne, la laitue et le haricot 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 boscalide à l'annexe I. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et feuilles) ont été réalisées et les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de pomme et de poire. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le boscalide pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme le boscalide et un métabolite hydroxylé M510F01 (y compris ses conjugués) pour la surveillance et le contrôle, et comme le boscalide, M510F01 (y compris ses conjugués) et M510F53 (résidus liés retrouvés dans le foie et métabolites mineurs présents dans le lait) exprimés en boscalide, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

***Pyraclostrobine***

Des études de métabolisme dans la vigne, le blé et la pomme de terre 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 pyraclostrobine à l'annexe I. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, céréales, racines et tubercules) ont été réalisées et les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de pomme et de poire. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et la pyraclostrobine, excepté pour le foie de ruminant et le lait où la définition est la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazole- ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1H-pyrazole, exprimés en pyraclostrobine, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus*****Boscalide***

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 3 applications à la dose de 200 g/ha de boscalide, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 7 jours).

21 essais résidus ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (11 essais) et dans le Sud (10 essais) de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications au lieu de 3 à la dose revendiquée de 200 g boscalide /ha). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans les essais sur pommier est égal à 1,24 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur pommier (200 g boscalide/ha – DAR de 7 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 2 mg/kg. L'usage sur pommier est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>12</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommier au poirier, au cognassier et au nashi. En conséquence, les usages sur poirier, cognassier et nashi, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

***Pyraclostrobine***

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 3 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte (DAR de 7 jours).

<sup>12</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

21 essais résidus ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (11 essais) et dans le Sud (10 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications au lieu de 3 à la dose revendiquée de 100 g pyraclostrobine/ha). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans les essais sur pommier est égal à 0,29 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur pommier (200 g pyraclostrobine /ha - DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,3 mg/kg. L'usage sur pommier est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommier au poirier, au cognassier et au nashi. En conséquence, les usages sur poirier, cognassier et nashi, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

#### **Alimentation animale**

##### ***Boscalide***

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Une nouvelle étude d'alimentation animale chez la vache a été fournie et permet de confirmer que les nouveaux niveaux de résidus ingérés liés aux usages revendiqués pour la préparation BELLIS n'engendrent pas d'exposition supplémentaire des animaux d'élevage.

##### ***Pyraclostrobine***

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR à la limite de quantification dans les produits d'origine animale. Les BPA pour les usages revendiqués pour la préparation BELLIS permettent de respecter ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

#### **Rotations culturales**

##### ***Boscalide***

Les usages revendiqués étant des cultures pérennes, les études de rotation culturale ne sont donc pas obligatoires. De plus, des données européennes de contrôle et surveillance sur pomme et poire n'ont pas montré de dépassement de LMR pour les usages revendiqués.

##### ***Pyraclostrobine***

En raison de la faible persistance de la pyraclostrobine dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études de transformation industrielle concernant l'évolution de la nature du résidu dans des conditions d'hydrolyse ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen et montrent que le boscalide et la pyraclostrobine sont stables dans toutes les conditions étudiées.

Une étude de transformations industrielle et domestique concernant le niveau de résidus dans la pomme a été fournie dans le cadre de ce dossier. Elle montre que les deux substances actives ne se concentrent pas dans les denrées transformées destinées à l'alimentation humaine, mais qu'elles se concentrent dans celles destinées à l'alimentation animale. Ces données ont été prises en compte dans les études d'alimentation animale.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

##### ***Boscalide***

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique pour l'ensemble des consommateurs français et européens est acceptable.

##### ***Pyraclostrobine***

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. L'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montrent que la préparation BELLIS et les usages qui lui sont



associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à la pyraclostrobine.

Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR de cette substance active, l'utilisation de la préparation BELLIS est considérée comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le boscalide et la pyraclostrobine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des 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 préparation BELLIS et pour les usages revendiqués.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

##### ***Boscalide***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du boscalide dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 33 à 49 % de la radioactivité appliquée (RA) après 119 jours d'incubation. Le boscalide peut être dégradé par hydroxylation et rupture de la liaison amide. Cependant, cette étape initiale de dégradation est lente et aucun métabolite majeur n'a été identifié. La minéralisation atteint de 8 à 15 % de la RA après 119 jours.

La dégradation du boscalide en conditions anaérobies est plus lente qu'en conditions aérobies et suit une voie similaire. Le boscalide représente de 74 à 77 % de la RA après 120 jours d'incubation, les résidus non-extractibles représentent de 14 à 16 % de la RA après 120 jours d'incubation et la minéralisation est inférieure à 0,5 % de la RA.

La dégradation du boscalide par photolyse peut être très légèrement accélérée. Cependant, aucun métabolite majeur n'a été identifié.

##### ***Pyraclostrobine***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 54 à 56 % de la RA après 87 à 91 jours d'incubation. La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le BF 500-6 (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF 500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87 à 91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dégradation de la pyraclostrobine est plus lente et conduit principalement à la formation du métabolite BF 500-3 qui représente de 80 à 95,8 % de la RA après 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le BF 500-4 (maximum de 11 % de la RA après 62 jours) et le 500M75 (maximum de 11 % de la RA après 62 jours). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation). Dans le cas de la préparation BELLIS, les conditions anaérobies ne sont pas jugées pertinentes.

Sous l'action de la lumière (étude de photolyse), aucun nouveau métabolite n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

##### ***Boscalide***

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide :  $DT_{50}^{14} = 314$  jours, valeur

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

maximale au champ normalisée à 15 °C (valeur retenue par l'état membre rapporteur), cinétique SFO<sup>15</sup>.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués de la préparation BELLIS est de 0,3962 mg/ kg<sub>SOL</sub> pour le boscalide.

#### ***Pyraclostrobine***

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

- pour la pyraclostrobine : DT<sub>50</sub> = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6 ;
- pour le métabolite BF 500-6 : pourcentage maximum mesuré de 31 % de la RA au laboratoire ;
- pour le métabolite BF 500-7 : pourcentage maximum mesuré de 13 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales pour la pyraclostrobine et ses métabolites pour les usages revendiqués de la préparation BELLIS sont les suivantes :

	PECsol maximale (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Pyraclostrobine	0,1776
BF 500-6	0,0868
BF 500-7	0,0355

#### ***Persistance et risque d'accumulation***

##### ***Boscalide***

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a donc été calculé. La PEC plateau maximale pour le boscalide, atteinte après huit ans d'application, est de 0,728 mg/kg<sub>SOL</sub>.

##### ***Pyraclostrobine***

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

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### ***Adsorption et mobilité***

##### ***Boscalide***

Selon la classification de McCall<sup>16</sup>, le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

##### ***Pyraclostrobine***

Selon la classification de McCall, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-6 et BF 500-7 sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)***

##### ***Boscalide***

Le risque de transfert du boscalide du sol vers les eaux souterraines a été évalué par l'Afssa. Ces calculs ont été réalisés à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le boscalide : DT<sub>50</sub> = 212 jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C, n=3), K<sub>foc</sub><sup>18</sup> = 715,5 ml/g<sub>OC</sub> (médiane, n=6), 1/n<sup>19</sup> = 0,873 (médiane, n=6).

<sup>15</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.



Dans le cas des usages revendiqués, les PECgw calculées pour le boscalide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Le risque de transfert du boscalide vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation BELLIS est donc considéré comme acceptable.

### ***Pyraclostrobine***

L'étude de modélisation fournie dans le présent dossier est considérée valide bien que réalisée avec des paramètres légèrement différents de ceux retenues par l'Afssa. Le risque de transfert de la pyraclostrobine a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 2.2.2 et MACRO 4.4.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pyraclostrobine :  $DT_{50}$  = 37 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6),  $K_{foc}$  = 9304 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=6),  $1/n$  = 0,95 (valeur moyenne, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECgw calculées pour la pyraclostrobine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Bien que les métabolites BF-500-6 et BF-500-7 ne soient pas pris en compte dans cette modélisation, en raison de leur forte adsorption dans les sols ( $K_{oc}$  de 25165 mL/g<sub>OC</sub> et 33950 mL/g<sub>OC</sub> pour le BF-500-6 et le BF-500-7 respectivement), il n'est pas attendu qu'ils puissent contaminer les eaux souterraines au delà de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Le risque de transfert de la pyraclostrobine et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation BELLIS est donc considéré comme acceptable.

## **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

#### ***Boscalide***

Le boscalide est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 (à 25 °C).

Le boscalide est stable à la photolyse dans l'eau.

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation du boscalide de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments (de 58 à 78 % du boscalide a disparu de la phase aqueuse en 14 jours). Le boscalide est stable dans les sédiments, aucun métabolite n'a été identifié. La minéralisation représente de 0,5 % de la RA en fin d'incubation et la formation de résidus non-extractibles atteint 10 à 13 % de la RA.

Une étude supplémentaire dans un des systèmes eau-sédiment déjà étudié, placé en conditions extérieures, a également été réalisée. Elle permet de confirmer que le principal processus de dissipation du boscalide de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments. Cependant, la dégradation du boscalide est favorisée et conduit à la formation d'un métabolite, le M510F64 qui atteint un maximum de 9,4 % de la RA dans la phase aqueuse après 30 jours. La minéralisation est également favorisée et atteint un maximum de 26,8 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles représentent au maximum 48,3 % de la RA après 103 jours.

### ***Pyraclostrobine***

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 (à 25°C).

La pyraclostrobine est rapidement dégradée dans l'eau par photolyse. Les  $DT_{50}$  calculées pour des conditions d'ensoleillement naturel entre avril et août sont comprises entre 1 et 2 jours. Près de 33 métabolites transitoires ont été détectés et la minéralisation atteint 22 % de la RA après 25 jours d'exposition continue à la lumière.

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments : 52 à 62 % de la RA sont adsorbés sur les sédiments en 2 à 14 jours. La pyraclostrobine est principalement dégradée dans les sédiments pour former un métabolite majeur, le BF 500-3

pouvant représenter au maximum 65,7 % de la RA. Deux autres métabolites mineurs ont également été identifiés, le BF 500-6 et le BF 500-7 mais ne dépassent pas 10 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 54 à 62 % de la RA après 100 jours.

Une étude supplémentaire dans les deux mêmes systèmes eau-sédiment placés à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine en système aquatique. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : le BF 500-11 représentant un maximum de 11 % de la RA après 21 jours, le BF 500-13 (16 % de la RA après 62 jours) et le BF 500-14 (11 % de la RA après 10 jours). D'un point de vue écotoxicologique, ces métabolites présentant une toxicité inférieure à celle du composé parent, un calcul de PEC dans les eaux surface n'est pas nécessaire.

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)**

**Boscalide**

Les PEC<sub>sw</sub> résultant de la dérive de pulvérisation sont calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide : DT<sub>50</sub>eau = 32 jours, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 28,2 % de la RA dans le sédiment.

Les PEC<sub>sw</sub> du boscalide dans les systèmes aquatiques sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC<sub>sw</sub> du boscalide sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
		Boscalide
Dérive	Forte	20,222
	Moyenne	1,781
	Faible	0,103
Drainage	-	0,149

**Pyraclostrobine**

Les PEC<sub>sw</sub> résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour la pyraclostrobine : DT<sub>50</sub>eau = 8,7 jours, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 62 % de la RA dans le sédiment.

Les PEC<sub>sw</sub> de la pyraclostrobine et de ses métabolites majeurs dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les PEC<sub>sw</sub> maximales de la pyraclostrobine calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
		Pyraclostrobine
Dérive	Forte	6,162
	Moyenne	0,543
	Faible	0,031
Drainage	-	0,0013

**Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines**

**Boscalide**

Aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de données l'Institut Français de l'Environnement (IFEN).

**Pyraclostrobine**

Pour les eaux souterraines, aucun résultat n'est disponible dans la base de données IFEN pour la période 1997-2004.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN ne recensent que 341 analyses pour l'année 2004. Toutes les concentrations sont inférieures à la limite de quantification.

### Comportement dans l'air

**La pyraclostrobine** présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $2,6 \times 10^{-8}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50} < 2$  heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % de la RA depuis la surface des feuilles et inférieure à 1 % de la RA après 1 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

**Le boscalide** présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $7,26 \times 10^{-8}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50} < 1,1$  jours). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 1 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,5 % en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne du boscalide et de la pyraclostrobine :

#### **Boscalide**

- 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 une  $DL_{50}$  supérieure à 1094,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL^{20}$  égale à 24,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

#### **Pyraclostrobine**

- 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 une  $DL_{50}$  supérieure à 1176 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL$  égale à 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{21}$ ) ont été calculés, pour les 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, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>20</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>21</sup> 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.

Pour la pyraclostrobine, l'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standard, permet de conclure à des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables.

Pour le boscalide, l'évaluation des risques fondée sur des scénarios standard, permet de conclure à des risques aigu et à court-terme acceptables. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5 en première approche, un risque possible à long-terme lié à l'exposition au boscalide a été identifié pour les oiseaux insectivores. Une évaluation des risques affinée a donc été réalisée en prenant en compte une espèce focale plus représentative des vergers (la mésange bleue), et en considérant à la fois son comportement et son régime alimentaire. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil, le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores est acceptable.

Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

	Oiseaux	TER	TER affiné
<b>Boscalide</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 183,8	/
Exposition à court-terme	Insectivores	> 179,62	/
Exposition à long-terme	Insectivores	= <b>3,96</b>	= 6,48
<b>Pyraclostrobine</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 362,57	/
Exposition à court-terme	Insectivores	> 382,27	/
Exposition à long-terme	Insectivores	> 24,13	/

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire**

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) ont été évalués pour les deux substances compte tenu de leur valeur de Log Pow<sup>22</sup> (log Pow (boscalide)= 2,96, log Pow (pyraclostrobine) = 3,99). Les valeurs de TER long-terme étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont acceptables.

	<b>Boscalide</b>		<b>Pyraclostrobine</b>	
	Oiseaux consommant des vers de terre	Oiseaux consommant des poissons	Oiseaux consommant des vers de terre	Oiseaux consommant des poissons
<b>TER long-terme</b>	29,3	24,84	619,5	32,04

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les valeurs de TER aigu étant supérieures à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

	<b>Boscalide</b>	<b>Pyraclostrobine</b>
<b>TER aigus</b>	253229	5957374

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne du boscalide et de la pyraclostrobine :

<sup>22</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**Boscalide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL<sup>23</sup> égale à 67 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

**Pyraclostrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores ont été évalués sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

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

Pour le boscalide, l'évaluation des risques fondée sur des scénarios standards, permet de conclure à des risques aigu et à long-terme acceptables.

Pour la pyraclostrobine, l'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standard permet de conclure à un risque aigu acceptable. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil en première approche, un risque possible à long-terme a été identifié pour les mammifères herbivores. Une évaluation du risque affinée a été réalisée en prenant en compte des données de résidus dans les feuilles, un pourcentage d'interception et des intervalles plus réalistes. Le TER long-terme affiné de 3,45 reste inférieur à la valeur seuil de 5. Toutefois, dans la mesure où l'exposition est basée sur une consommation exclusive de végétaux traités et sur l'hypothèse qui considère que le mammifère reste 100 % de son temps sur la parcelle, le risque à long-terme peut être considéré comme acceptable (marge de sécurité suffisante au regard de la valeur seuil de 5).

	Mammifères	TER	TER affiné
<b>Boscalide</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	= 123,24	/
Exposition long-terme	Herbivores	= 5,17	
<b>Pyraclostrobine</b>			
Exposition aiguë	Herbivores	= 244,05	/
Exposition long-terme	Herbivores	= <b>1,25</b>	= 3,45

Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire**

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) ont été évalués pour les deux substances compte tenu de leur valeur de Log Pow<sup>24</sup> (log Pow (boscalide)= 2,96, log Pow (pyraclostrobine) = 3,99). Les valeurs de TER long-terme étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont acceptables.

	<b>Boscalide</b>		<b>Pyraclostrobine</b>	
	Mammifères consommant des vers de terre	Mammifères consommant des poissons	Mammifères consommant des vers de terre	Mammifères consommant des poissons
<b>TER long-terme</b>	65,7	112,04	39,05	9,85

<sup>23</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les valeurs de TER aigu étant supérieures à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

	Boscalide	Pyraclostrobine
TER aigu	1213387	5957374

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation BELLIS sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue. Ces données indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur les substances actives pour tous les groupes d'organismes. Des données sur les métabolites de la pyraclostrobine (BF 500-11, BF 500-13 et BF 500-14) montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC<sup>25</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC<sup>26</sup> issue d'une étude des effets chez la truite *Oncorhynchus mykiss*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC boscalide = 12,5 µg/L).

La PNEC de la pyraclostrobine est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chez la truite *Oncorhynchus mykiss*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyraclostrobine = 0,23 µg/L).

Pour les usages revendiqués, la comparaison des PNEC avec les PEC calculées pour la dérive de pulvérisation montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour la préparation BELLIS.

Compte tenu de l'accumulation potentielle du boscalide dans les sols, une accumulation dans le sédiment serait également possible. Cependant, les organismes du sédiment n'étant pas plus sensibles que les autres invertébrés aquatiques, les risques liés à l'utilisation de BELLIS sont donc considérés comme acceptables pour ces organismes.

Le risque lié aux transferts des deux substances actives par drainage est acceptable.

**Effets sur les abeilles**

Les effets du boscalide, de la pyraclostrobine et de la préparation BELLIS ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles.

Sur la base de ces informations, l'évaluation du risque permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués avec des quotients de risque (HQ) inférieurs au seuil de 50 proposé à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

	Boscalide	Pyraclostrobine
HQ contact	< 1,01	< 1,02
HQ oral	< 1,2	< 1,39

**Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation BELLIS sont disponibles pour les espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. La préparation n'est pas toxique en conditions de laboratoire.

<sup>25</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>26</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).



Les informations disponibles sur les effets de la préparation BELLIS pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles permettent de conclure à un risque acceptable pour les usages revendiqués dans le champ et hors du champ.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites de la pyraclostrobine (BF 500-6 et BF 500-7) et la préparation BELLIS. La substance active, boscalide, étant considérée comme persistante dans le sol, un plateau d'accumulation a été pris en compte dans l'évaluation des risques.

Les substances actives, la préparation et les métabolites ne présentent pas de risque aigu pour les vers de terre, mais un risque chronique potentiel avec les deux substances avait été mis en évidence lors de précédentes évaluations. Deux études en champ réalisées avec les préparations représentatives de chaque substance active avaient permis de montrer que le risque était acceptable à des doses supérieures à celles demandées dans le présent dossier.

En se fondant sur le calcul des TER aigu pour les substances actives, la préparation et les métabolites, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués.

	<b>Boscalide</b>	<b>Pyraclostrobine</b>	<b>BF 500-6</b>	<b>BF 500-7</b>
<b>TER aigus</b>	687	1596	5760	14084

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation BELLIS sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 20 kg préparation/ha, soit 25 fois la dose revendiquée.

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des métabolites de la pyraclostrobine (BF 500-6 et BF 500-7) sont également disponibles. Les résultats de ces essais indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol.

Les risques liés aux usages de la préparation BELLIS sont donc acceptables.

Néanmoins, compte tenu de la persistance du boscalide dans le sol, il conviendra d'évaluer l'impact à long-terme de cette substance sur la microflore du sol.

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

Deux essais de toxicité de la préparation BELLIS sur la vigueur végétative de plantes en serre sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent qu'il n'y a aucune activité herbicide et ni aucune phytotoxicité significative jusqu'à la dose de 1520 g préparation/ha. En conséquence, le risque pour les cultures adjacentes lié aux dérives des brumes de pulvérisation est acceptable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le boscalide est un fongicide appartenant à la famille des carboxamides. Il intervient au niveau de la respiration et de la production d'énergie, en inhibant la succinate ubiquinone réductase, enzyme également connue sous le nom de Complexe II, dans la chaîne de transport mitochondrial des électrons. Le boscalide est actif avant tout lorsqu'il est appliqué de manière préventive. Il inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif et bloque la formation des *appressoria*. Sur certains champignons, il possède également un effet contre la croissance mycélienne et la formation des spores.

La pyraclostrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Elle agit par inhibition du

complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de la respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et en situation curative, elle bloque le développement du mycélium présent sur les feuilles, et par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. L'activité de la pyraclostrobine est translaminaire. Une migration acro et basipétale limitée peut être observée.

### Essais préliminaires

Des essais préliminaires contre l'oïdium du pommier (4 essais) et la maladie de la tache noire du poirier (stemphyliose) (5 essais) ont été fournis, dans lesquels la préparation BELLIS à la dose de 0,8 kg/ha (201,6 g/ha de boscalide et 102,4 g/ha de pyraclostrobine) est comparée à des préparations contenant seulement du boscalide à 200 g/ha ou de la pyraclostrobine à 100 g/ha. Ces essais sont présentés comme une étude du ratio. Compte tenu que seul le ratio boscalide/pyraclostrobine 2/1 est présenté, ces études ne permettent pas de valider le ratio. Elles permettent néanmoins d'évaluer l'intérêt de chaque molécule pour le contrôle de l'oïdium et de la stemphyliose.

Contre l'oïdium du pommier, le niveau d'efficacité de la préparation BELLIS est supérieur à celui des préparations à base de boscalide seul et de pyraclostrobine seule. L'association des deux molécules est donc justifiée.

Contre la stemphyliose, le niveau d'efficacité de la préparation BELLIS est le même que celui de la préparation à base de pyraclostrobine seule et supérieur à celui de la préparation à base de boscalide seul. En termes d'efficacité, l'association des deux molécules ne semble pas avoir d'intérêt car la pyraclostrobine seule montre une efficacité équivalente à celle de la préparation BELLIS. Ainsi la présence de boscalide ne paraît pas utile. Cependant, l'association a un intérêt dans la gestion des résistances (2 molécules avec 2 modes d'action différents, toutes deux efficaces contre la stemphyliose).

Des essais préliminaires concernant le choix de la dose sur oïdium du pommier et les maladies de conservation du pommier et du poirier sont présentés. Deux doses sont testées : 0,6 kg/ha et 0,8 kg/ha. Aucune information concernant le choix de la dose pour contrôler la maladie de la tache noire du poirier n'est présentée.

En ce qui concerne l'oïdium du pommier, on remarque une tendance de meilleure efficacité pour la dose forte dans 4 essais sur 6. Cependant, aucune différence significative n'est notée entre les deux doses. L'intérêt de la dose forte n'est donc pas clairement démontré. Toutefois, afin de garantir une bonne efficacité dans toutes les situations la proposition de la dose de 0,8 kg/ha peut être considérée comme acceptable.

En ce qui concerne les maladies de conservation, la dose forte apporte statistiquement une meilleure efficacité contre *Botrytis cinerea* (3 essais). En ce qui concerne *Pezizula malicorticis* (3 essais), une tendance non significative en faveur de la dose forte est notée. En revanche, pour le contrôle de *Penicillium expansum* (2 essais), aucune différence n'est constatée. Compte tenu de ces résultats, la dose de 0,8 kg/ha est justifiée essentiellement par rapport au contrôle de *Botrytis cinerea* comme maladie de conservation.

### Essais d'efficacité

5 essais d'efficacité valides et 2 essais de valeur pratique sont fournis pour démontrer l'efficacité de la préparation BELLIS à la dose de 0,8 kg/ha contre l'oïdium du pommier (*Podosphaera leucotricha*). Les notations montrent une bonne efficacité de la préparation BELLIS sur feuilles, pousses et fruits globalement équivalente à celle des préparations de référence.

13 essais d'efficacité et 5 essais de valeur pratique sont fournis concernant la maladie des taches noires du poirier (*Stemphylium vesicarium*). Les résultats montrent une bonne efficacité de la préparation BELLIS, au moins similaire à celle des préparations de référence.

En ce qui concerne les maladies de conservation, 6 essais d'efficacité sur pommes et 3 essais sur poires sont fournis. Dans les essais sur pommes, l'efficacité de la préparation BELLIS a été évaluée de façon satisfaisante (minimum environ 10 % de fruits infectés) dans 5 essais sur

*Pezicula* sp, et dans 1 essai sur *Botrytis cinerea*. Sur poire, l'efficacité a pu être évaluée dans 2 essais sur *Botrytis cinerea* et 1 essai sur *Penicillium expansum*. Les résultats montrent que la préparation BELLIS a une bonne efficacité sur *Botrytis cinerea* équivalente ou meilleure que celle de la préparation de référence. L'efficacité sur *Penicillium expansum* semble également bonne mais un essai unique ne permet pas de conclure.

Les essais relatifs aux maladies de conservation du pommier et du poirier permettent de mettre en évidence la bonne efficacité de la préparation BELLIS contre *Pezicula* sp. et *Botrytis cinerea*. Cependant, compte tenu de l'importance de ces usages, la quantité de données apparaît faible. En effet, des données valides sur *Penicillium* sp., *Monilia* sp. et *Venturia inaequalis* auraient été souhaitables. De plus, compte tenu du fait que la préparation BELLIS a bénéficié d'une dérogation<sup>27</sup> pour le contrôle des maladies de conservation des pommiers, Il conviendrait de fournir en post-autorisation un bilan de cette année de pratique.

### Essais de phytotoxicité

Des notations de sensibilité ont été réalisées dans l'ensemble des essais sans qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'ait été noté. Compte tenu de ces résultats et de la connaissance de ces matières actives, aucune phytotoxicité n'est attendue.

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

4 tests de dégustation, 2 sur pommes et 2 sur poires, ont été menés afin d'évaluer un potentiel effet sur les propriétés organoleptiques des fruits. Aucun impact n'a été noté sur pommes. Sur poires, dans un essai sur les deux, une différence entre la modalité témoin et la modalité traitée avec la préparation BELLIS a été notée. Il conviendrait de fournir en post-autorisation des données supplémentaires permettant de vérifier cette absence d'effet organoleptique.

En ce qui concerne les procédés de transformation et notamment de la production de cidre, aucune donnée n'a été fournie dans le dossier. Il conviendrait de fournir en post-autorisation des données permettant d'évaluer l'impact de la préparation BELLIS sur la production de cidre.

### Effets secondaires non recherchés

En ce qui concerne les autres effets négatifs potentiels tels qu'un impact sur le rendement, sur les cultures adjacentes ou sur les organes destinés à la reproduction, aucun effet n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BELLIS.

### Résistance

L'analyse réalisée par le pétitionnaire, pathogène par pathogène, est très bien menée car elle intègre les risques inhérents à la biologie du pathogène, l'histoire des résistances des matières actives et des pathogènes ainsi que l'impact des pratiques agronomiques. Ces données permettent de conclure que pour :

- l'oïdium du pommier (*Podosphaera leucotrichia*), le risque est faible ;
- la maladie de la tâche noire du poirier (*Stemphylium vesicarium*), le risque est moyen.

Pour les maladies de conservation :

- *Botrytis cinerea*, le risque est élevé ;
- *Phytophthora cactorum*, le risque est faible ;
- *Gloeosporium* sp., le risque est faible ;
- *Penicillium* sp., le risque est faible ;
- *Monilia* sp., le risque est moyen ;
- *Alternaria alternata*, le risque est élevé ;
- *Nectria galligena*, le risque est faible ;
- *Venturia inaequalis*, le risque est élevé.

Ainsi, afin de préserver l'efficacité des matières actives, les mesures de gestion proposées sont de limiter à 3 le nombre cumulé d'applications de la préparation BELLIS sur l'ensemble de la saison. Du fait d'un risque important de résistance de la tavelure aux strobilurines, ce nombre est limité à 2 pendant la phase de risque de contamination primaire tavelure, risque pouvant être

<sup>27</sup> Article R253-50 du code rural, autorisation pour une mise sur le marché et une utilisation pour une durée de 120 jours.

concomitant à celui de l'oïdium et du stemphilium (taches noires). Enfin, le nombre d'applications est limité à 2 pendant la période des maladies de conservation. Il conviendra de mettre en place un suivi des baisses d'efficacité sur l'ensemble des pathogènes et une surveillance particulière de sensibilité sur *Botrytis cinerea*, *Venturia inaequalis* et *Alternaria alternata*.

Enfin, dans une gestion plus globale des résistances aux QoI<sup>28</sup>, dont fait partie la pyraclostrobine, il conviendra de limiter à 3 le nombre d'applications par saison de préparation contenant un QoI.

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

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

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BELLIS, sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

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

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BELLIS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de la persistance du boscalide dans le sol ( $DT_{50}=314$  jours), il conviendra de fournir en post-autorisation des études permettant d'évaluer l'impact à long-terme du boscalide sur la microflore du sol.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BELLIS pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. Il conviendrait de fournir, en post-autorisation, un bilan de l'année de pratique réalisée avec la préparation BELLIS sur le contrôle des maladies de conservation.

L'absence d'effet de l'utilisation de la préparation BELLIS sur les propriétés organoleptiques des poires ayant été démontré dans un seul essai, il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant de vérifier cette absence d'effet organoleptique. Aucune étude concernant l'influence de l'utilisation de la préparation BELLIS sur la production de cidre n'ayant été fournie, il conviendra de la fournir en post-autorisation.

Un risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant possible, il conviendra de mettre en place un programme de suivi post-autorisation des baisses d'efficacité sur l'ensemble des pathogènes et de réaliser une surveillance particulière de sensibilité sur *Botrytis cinerea*, *Venturia inaequalis* et *Alternaria alternata*, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments chimiques émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELLIS pour les usages revendiqués (annexe 2) et dans les conditions indiquées ci-dessous.

<sup>28</sup> QoI = Quinone outside Inhibitors.

**Classification du boscalide : N, R51/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2005)

**Classification de la pyraclostrobine : T, R23 R38 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n°1272/2008<sup>29</sup>)

**Classification<sup>30</sup> de la préparation BELLIS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22**

**N, R50/53**

**S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 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 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>31</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours pour la pomme, la poire, le coing et le nashi.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.
- Agiter fortement la préparation durant l'application.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** BELLIS, fongicide, boscalide, pyraclostrobine, WG, pommier, poirier-cognassier-nashi, PAMM.

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BELLIS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Boscalide	252 g/kg	201,6 g sa/ha/application
Pyraclostrobine	128 g/kg	102,4 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Délai avant récolte (en jours)
<b>12603202</b> Pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8 kg/ha	3	8 à 12	7
<b>12603212</b> Pommier * traitement des parties aériennes * maladies de conservation	0,8 kg/ha	2	-	7
<b>12613208</b> Poirier-Cognassier-Nashi * traitement des parties aériennes * taches noires (Stemphiliium)	0,8 kg/ha	3	8 à 10	7
<b>12613209</b> Poirier-Cognassier-Nashi * traitement des parties aériennes * maladies de conservation	0,8 kg/ha	2	-	7



## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BELLIS

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
<b>12603202</b> Pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8 kg/ha	3	8 à 12	7	Favorable
<b>12603212</b> Pommier * traitement des parties aériennes * maladies de conservation	0,8 kg/ha	2	-	7	Favorable
<b>12613208</b> Poirier-Cognassier- Nashi * traitement des parties aériennes * taches noires ( <i>Stemphylum</i> )	0,8 kg/ha	3	8 à 10	7	Favorable
<b>12613209</b> Poirier-Cognassier- Nashi * traitement des parties aériennes * maladies de conservation	0,8 kg/ha	2	-	7	Favorable