



Maisons-Alfort, le 17 Février 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage majeur
pour les préparations identiques SIGNUM et GRINGO,
à base de boscalide et de pyraclostrobine
de la société BASF Agro SAS**

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'extension d'usages majeurs pour la préparation SIGNUM, 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 une demande d'extension d'usage pour les préparations identiques SIGNUM et GRINGO destinées au traitement fongicide des tomates, aubergines, poivrons, poireaux et asperges.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SIGNUM est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 267 g/kg de boscalide (pureté minimale 96 %) et 67 g/kg de pyraclostrobine (pureté minimale 95 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pyraclostrobine est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2004/30/CE)².

Le boscalide est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2008/44/CE)³.

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

Les doses d'emploi pour les nouveaux usages étant les mêmes que celles déjà évaluées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIGNUM, l'ensemble des propriétés physico-chimiques évaluées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est applicable à la présente demande d'extension d'usage.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques).

² Directive 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.

³ 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 benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobine, *Paecilomyces lilacinus* et prothioconazole

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

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, eau, air, sol) sont disponibles dans les dossiers européens respectifs.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différentes matrices sont les suivantes :

	Boscalide	Pyraclostrobine
Produits végétaux	0,01 mg/kg (produit à haute teneur en eau)	0,01 mg/kg (toutes les matrices)
Produits d'origine animale	Somme du boscalide et du M510F01 (y compris ses conjugués) exprimée en boscalide 0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscle, abats, œuf)	0,01 mg/kg (lait) 0,05 mg/kg (muscle, abats, graisse, œuf)
sol	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
eau	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,5 µg/L (eau de surface)	0,05 µg/L : eau de boisson et de surface
air	1,5 µg/m ³	0,3 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (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 tératogénèse par voie orale chez le lapin.

La 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. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques du boscalide, l'évaluation européenne a conclu qu'il n'était pas nécessaire de définir une ARfD pour cette substance active.

Les études réalisées avec une préparation comparable (formulation et concentration en substances actives identiques) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;

⁴ DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

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

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

- CL_{50} ⁸ par inhalation chez le rat : > 5,6 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (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 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par un coefficient d'absorption orale de 50 %.

L'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 par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un coefficient d'absorption orale de 44 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible avec la préparation SIGNUM. La valeur d'absorption cutanée du boscalide retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, déterminée à partir d'études *in vitro* et *in vivo* avec une préparation comparable est de 7 % pour la préparation non diluée et diluée.

La valeur d'absorption cutanée de la pyraclostrobine utilisée pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur déterminée à partir d'études *in vivo* et *in vitro* avec une préparation de formulation comparable est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) et en considérant les paramètres suivants :

Cultures	Dose d'emploi	Dose d'application (substances actives)	Volume de préparation	Equipements
Maraîchage plein air (tomates, poireaux, asperges)	1,5 kg/ha (pire cas)	Boscalide : 400,5 g/ha Pyraclostrobine : 100,5 g/ha	De 200 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Maraîchage sous serre (aubergines, poivrons)	1,25 kg/ha	Boscalide : 133,75 g/ha Pyraclostrobine : 83,75 g/ha	De 500 à 1000 L/ha	Pulvérisateur à dos ou lance

Estimation de l'exposition de l'opérateur sans port de protection individuelle

		% de l'AOEL	
Cultures	Boscalide	Pyraclostrobine	
Maraîchage plein air	24 %	10 %	
Maraîchage sous abris	20 %	29 %	

⁸ CL_{50} : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Les résultats de cette modélisation montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente de 20 à 24 % de l'AOEL du boscalide et de 10 à 29 % de l'AOEL de la pyraclostrobine selon les types de cultures.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/ chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Une estimation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II¹⁰. Cette exposition représente moins de 1 % de l'AOEL des 2 substances actives pour les usages en maraîchage en plein air.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente pour les usages sous serre.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II sur cultures basses (maraîchage en plein air et sous serre) représente 5 % de l'AOEL du boscalide et environ 2 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sans vêtement de protection.

En conséquence, le risque pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation SIGNUM est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des substances actives boscalide et pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient deux études de transformation industrielle et domestique ainsi que de nouvelles études de résidus sur tomate, poivron, asperge et poireau.

Définition du résidu

• Boscalide

Des études de métabolisme dans la vigne, la laitue et le haricot ainsi que des études 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 de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et plantes à feuilles) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de tomates, poivrons, aubergines, poireaux et asperges. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

• Pyraclostrobine

Des études de métabolisme dans la vigne, le blé et la pomme de terre ainsi que des études 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

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, céréales et plantes racines/tubercules) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de tomates, poivrons, aubergines, poireaux et asperges. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur comme la pyraclostrobine ;
- dans les produits d'origine animale :
 - o pour la surveillance et le contrôle comme la pyraclostrobine ;
 - o pour l'évaluation du risque pour le consommateur :
 - * foie de ruminant et lait : 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, exprimée en pyraclostrobine ;
 - * autres denrées animales : pyraclostrobine

Essais résidus

L'ensemble des essais résidus fournis dans ce dossier ont été réalisés avec les deux substances actives à la fois.

• *Usages sur tomate et aubergine*

24 essais résidus sur tomate à des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées sur la tomate (3 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 3 jours, au lieu de 334 g boscalide/ha et 84 g pyraclostrobine/ha ou 133 g boscalide/ha et 33 g pyraclostrobine/ha) ont été fournis dans le cadre du présent dossier (13 essais sous serre et 11 essais en plein champ au Sud de l'Europe).

Parmi ces essais, un seul conduit sous serre avec une dose par hectare 2,5 fois supérieure à la dose revendiquée pour la préparation SIGNUM montre un dépassement de la LMR. Toutefois, en considérant que :

- les niveaux de résidus, également effectués selon des BPA plus critiques que celles revendiquées, sont conformes à la LMR,
 - une dose de 160 g boscalide/ha et de 40 g pyraclostrobine/ha est suffisante pour lutter contre la pourriture grise sur tomate et aubergine,
- les niveaux de résidus attendus aux BPA proposées permettront de respecter la LMR européenne sur tomate, en vigueur au 26 juin 2009.

Dans le cas de la tomate cultivée en plein champ, en considérant les résultats des essais résidus réalisés avec une dose par hectare 2,5 fois supérieure à la dose revendiquée pour la préparation SIGNUM, les niveaux de résidus attendus aux BPA proposées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur sur tomate.

En conséquence, les usages sur tomates cultivées sous serre et en plein champ sont acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la tomate à l'aubergine. Les usages sur aubergine pour les mêmes BPA sont acceptables.

• *Usages sur poivron*

9 essais résidus sur poivron réalisés sous serre à des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours, au lieu de 334 g boscalide/ha et 84 g pyraclostrobine/ha ou 133 g boscalide/ha et 33 g pyraclostrobine/ha) ont été fournis dans le cadre de ce présent dossier.

Par ailleurs, l'évaluation de l'efficacité de la préparation SIGNUM montre que 2 applications à une dose de 160 g boscalide/ha et 40 g pyraclostrobine/ha sont suffisantes pour lutter contre la pourriture grise sur poivron.

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Ainsi, les niveaux de résidus attendus aux BPA proposées sur poivron permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 25 juin 2009 sur poivron. Les usages sur poivron sont acceptables.

- **Usages sur poireau**

11 essais résidus réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées sur poireau (3 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours au lieu de 267 g boscalide/ha et 67 g pyraclostrobine/ha ou 160 g boscalide/ha et 40 g pyraclostrobine/ha) ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits uniquement dans le Nord de l'Europe.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poireau confirment que les BPA proposées sur poireau permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 25 juin 2009 dans le Nord de l'Europe. Les modalités d'application permettent de considérer qu'il est peu probable que la LMR ne soit pas respectée dans les cultures de la zone Sud de l'Europe. L'usage sur poireau est donc acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais réalisés en zone Sud de l'Europe.

- **Usage sur asperge**

5 essais résidus réalisés aux BPA revendiquées sur asperge (2 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR supérieur à 120 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits uniquement dans le Nord de l'Europe et présentent un niveau de résidus inférieur à la limite de quantification pour les 2 substances actives.

Les résultats des essais indiquent que les niveaux de résidus attendus aux BPA revendiquées sur asperge permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 26 juin 2009 dans le Nord de l'Europe. La culture étant également importante dans le sud de la France et aucun essai réalisé dans le Sud de l'Europe n'ayant été soumis, cet usage n'est donc pas acceptable.

Alimentation animale

Pyraclostrobine et boscalide

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR à la limite de quantification ou supérieures à cette limite dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation SIGNUM n'engendrent pas d'exposition supplémentaire des animaux d'élevage. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturelles

- **Boscalide**

Des études de rotations culturelles ont été réalisées pour l'inscription du boscalide à l'annexe I sur blé, radis et laitue. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation (interdiction de planter des fines herbes pendant un an après traitement). De plus, des LMR sont fixées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou les études de rotations culturelles, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure, fixée par le règlement (CE) n° 396/2005.

De nombreuses études de rotations culturelles ont été fournies dans le cadre de ce dossier. L'application de 2,1 kg boscalide/ha sur le sol, permettant de reproduire un état d'équilibre lié à des traitements successifs de cultures par du boscalide, puis la plantation de cultures représentatives (légumes feuilles, légumes racine, céréales, brassicacées) permet d'estimer le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes. Le niveau de résidus dans les cultures suivantes ne représente qu'une faible partie par rapport au niveau de résidus observable par traitement foliaire de la culture revendiquée (excepté pour les matrices pauvres en eau comme la paille, ou les cultures racine comme la carotte). Le niveau de résidus lié aux traitements successifs au cours des années, ajouté au niveau de résidus lié aux BPA revendiquées permet de respecter les LMR concernant les usages revendiqués sur

tomate, aubergine et poivron. La restriction de ne pas planter de chou-rave, épices et PPAMC¹² sur un sol précédemment traité par du boscalide est cependant recommandée.

De plus, des données européennes de surveillance et de contrôle n'ont pas montré de dépassement de LMR concernant des mesures de résidus sur des cultures traitées par du boscalide ou plantées en rotation. Cependant, la surveillance et le contrôle de cette substance doivent être renforcés, étant donné sa persistance dans le sol. En effet, tout végétal planté sur un sol précédemment traité pendant plusieurs années avec du boscalide pourra présenter un niveau de résidus non négligeable. De plus, il pourrait avoir une action à long-terme sur la microflore du sol.

- ***Pyraclostrobine***

En raison de la faible persistance de la pyraclostrobine dans le sol, les études de rotation culturelle 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 en conditions d'hydrolyse ont été présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives et montrent que le boscalide et la pyraclostrobine sont stables dans toutes les conditions étudiées.

Deux études de transformation industrielle et domestique concernant le niveau de résidus dans les tomates ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent que les deux substances actives ne se concentrent pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

- ***Boscalide***

Le risque chronique a été affiné à partir des données résidus fournies pour les usages revendiqués dans ce dossier, de données résidus issues de préparations contenant la même substance active et de données issues des essais de rotations culturelles lorsque celles-ci étaient disponibles.

Ainsi, au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

- ***Pyraclostrobine***

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique et aigu pour le consommateur français et européen est considéré 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 la pyraclostrobine et le boscalide, 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 pyraclostrobine et du boscalide avec la préparation SIGNUM et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Pyraclostrobine

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 54 à 56 % de la radioactivité appliquée (RA) après 87-91 jours d'incubation. La

¹² Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le métabolite 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 87-91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dégradation de la pyraclostrobine est plus lente et est principalement due à sa dégradation en 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 métabolite BF-500-4 (maximum de 11 % de la RA) et le métabolite 500M75 (maximum de 11 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation).

Sous l'influence de la lumière (étude de photolyse), les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies sont mesurés, mais à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Cependant ce processus de dissipation ne semble pas majeur, la dégradation de la pyraclostrobine étant surtout dépendante de l'activité biologique des sols.

Boscalide

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du boscalide dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 33 à 49 % de la 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 %.

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

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la pyraclostrobine : DT50¹⁴ = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁵, n=6 ;
- pour le métabolite BF-500-6 : pourcentage maximum de 31 % de la RA (valeur au laboratoire) ;
- pour le métabolite BF-500-7 : pourcentage maximum de 13 % de la RA (valeur au laboratoire) ;
- pour les métabolites BF-500-3, BF-500-4 et 500M75 : les usages revendiqués ne devraient majoritairement pas être concernés par des conditions anaérobies ;
- pour le boscalide : DT50 = 314 jours, valeur maximale au champ normalisée à 15 °C (valeur retenue par le pays rapporteur), cinétique SFO.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,188 mg/kg_{sol} pour la pyraclostrobine,
- 0,092 mg/kg_{sol} pour le métabolite BF-500-6,
- 0,038 mg/kg_{sol} pour le métabolite BF-500-7,
- 0,794 mg/kg_{sol} pour le boscalide.

Persistance et risque d'accumulation

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

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

¹⁴ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une valeur de plateau maximum d'accumulation a été calculée qui est de 0,963 mg/kg_{sol}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁶, la pyraclostrobine et ses métabolites BF-500-6 et BF-500-7 sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

Selon la même classification, le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les études de modélisation fournies sont considérées comme valides. Le risque de transfert de la pyraclostrobine et du boscalide du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3 et MACRO 4.4.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : DT50 = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=6), Kfoc¹⁸ = 9304 mL/goc (moyenne, n=6), 1/n¹⁹ = 0,95 (valeur moyenne, n=6) ;
- pour le BF-500-6 : DT50 = 147,5 jours (moyenne des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=1), Koc²⁰ = 48115 mL/goc (moyenne, n=6), 1/n = 1 (valeur par défaut), fraction de formation cinétique (ffM²¹) = 0,62 à partir du parent (aucune valeur de ffM n'ayant été calculée, une valeur correspondant au double de la fraction maximale mesurée est recommandée) ;
- pour le BF-500-7 : DT50 = 135,5 jours (moyenne des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=1), Koc = 62278 mL/goc (moyenne, n=6), 1/n = 1 (valeur par défaut), ffM = 0,26 à partir du parent (aucune valeur de ffM n'ayant été calculée, une valeur correspondant au double de la fraction maximale mesurée est recommandée) ;
- pour le boscalide : DT50 = 139 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 771 mL/goc (moyenne, n=6), 1/n = 0,868 (moyenne, n=6).

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour la pyraclostrobine et le boscalide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. En raison d'un Koc élevé, le calcul des PECeso pour les métabolites BF-500-6 et BF-500-7 n'est pas pertinent.

Au regard de ces modélisations, le risque de contamination des eaux souterraines par la pyraclostrobine et ses métabolites et par le boscalide est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Pyraclostrobine

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

La pyraclostrobine est très rapidement dégradée dans l'eau sous l'influence de la lumière (étude de photolyse aqueuse). Les DT50 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. La minéralisation atteint 22 % de la RA après 22 jours d'exposition continue à la lumière.

¹⁶ 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), Arington , Va., USA.

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

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁰ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²¹ ffM : fraction de formation cinétique.

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 (de 75 à 98 % de la pyraclostrobine a disparu de la phase aqueuse en 2 à 7 jours). La pyraclostrobine est principalement dégradée dans les sédiments pour former un métabolite majeur pouvant représenter au maximum 67,7 % de la RA (BF-500-3). Deux autres métabolites mineurs ont également été identifiés (BF-500-6 et BF-500-7). La minéralisation représente de 0,7 à 7,5 % et la formation de résidus non-extractibles atteint 51 à 66,2 % de la RA.

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 systèmes aquatiques. 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 % après 62 jours) et le BF-500-14 (11 % après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

Boscalide

Le boscalide est stable à l'hydrolyse à pH 5 – 7 et 9 (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 % de la RA 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 deux mêmes systèmes eau-sédiment placés 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 % après 103 jours.

Le boscalide n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu de la pyraclostrobine et de ses métabolites ainsi que les PECesu du boscalide sont calculées pour 10, 30 et 100 mètres de dérive de pulvérisation et le drainage. Seuls les PECesu maximales pertinentes des substances actives sont présentées :

PECesu maximales (µg/L)			
Voie d'entrée		pyraclostrobine	boscalide
Dérive	Forte (10 m)	0,552	3,077
	Moyenne (30 m)	0,099	0,550
	Faible (100 m)	0,013	0,075
Drainage		0,001	0,2978

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

La pyraclostrobine et le boscalide ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques a été effectuée conformément aux usages revendiqués. Cependant, la section efficacité propose une restriction d'usage sur poivron : 2 applications sont jugées suffisantes (au lieu des 3 applications revendiquées) pour le traitement de la pourriture grise et de l'oïdium. Ces nouvelles recommandations sont couvertes par l'évaluation des risques écotoxicologiques effectuée, sans en modifier les conclusions.

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données européennes sur les substances actives :

• **Boscalide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL50 > 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 NOEL²² = 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 DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL50 > 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 = 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Un nouvel essai de toxicité aiguë par voie orale de la préparation SIGNUM (réalisé avec la nouvelle composition) a été fourni. La préparation SIGNUM ne présente pas de toxicité aiguë pour les oiseaux à la plus forte dose administrée de 3200 mg de préparation/kg p.c. En conséquence, aucune augmentation de risque aigu lié à la préparation n'est attendue.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. Les rapports toxicité/exposition (TER²³) ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

²² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en déçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné
<i>Boscalide</i>			
Exposition aiguë	Herbivores	54	/
	Insectivores	92	/
Exposition à court-terme	Herbivores	56	/
	Insectivores	90	/
Exposition à long-terme	Herbivores	2,32	8,3
	Insectivores	1,99	7,2
<i>Pyraclostrobine</i>			
Exposition aiguë	Herbivores	216	/
	Insectivores	370	/
Exposition à court-terme	Herbivores	239	/
	Insectivores	390	/
Exposition à long-terme	Herbivores	41	/
	Insectivores	35	/

L'évaluation des risques en première approche (Tier 1) a mis en évidence un risque à long-terme potentiel pour les oiseaux herbivores et insectivores avec le boscalide en cultures à feuilles. L'évaluation affinée, réalisée en utilisant des données de résidus dans les feuilles et en se fondant sur des espèces focales, conduit à des valeurs de TER long-terme supérieures au seuil de 5.

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

Risques d'empoisonnement secondaire

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) a été évalué pour les deux substances, compte tenu de leur valeur de Log Pow²⁴ (boscalide : log Pow = 2,96, pyraclostrobine : log Pow = 3,99). L'évaluation permet de conclure que les risques sont acceptables.

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

Les concentrations en substances actives attendues dans l'eau pouvant rester dans les feuilles des cultures traitées ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données européennes sur les substances actives et des données soumises sur la préparation SIGNUM :

- **Boscalide**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁵ = 67 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Pyraclostrobine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Deux études chez le rat ont été soumises avec la nouvelle composition de la préparation. La DL50 aiguë est supérieure à 2000 mg/kg p.c. et la DL50 après une exposition réitérée pendant 5 jours est supérieure à 1044 mg/kg p.c./j. La nouvelle composition de la préparation est moins

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

²⁵ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

toxique chez le rat que l'ancienne composition. En conséquence, aucune augmentation de risque aigu et à court-terme lié à la préparation n'est attendue.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	TER
Cultures à feuilles 1,5 kg de préparation/ha, 2 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	<i>Boscalide</i> Exposition aiguë 366 Exposition à long-terme 18 <i>Pyraclostrobine</i> Exposition aiguë 1466 Exposition à long-terme 9

Les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM sont acceptables pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) a été évalué pour les deux substances, compte tenu de leur valeur de Log Pow. L'évaluation permet de conclure que les risques sont acceptables.

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

Les concentrations en substances actives 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 risques évalués sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation SIGNUM 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 (BAS 500-11, BAS 500-13 et BAS 500-14) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC²⁷ des substances actives et selon les recommandations du document Sanco/3268/2001.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC²⁸ 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).

²⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Ces PNEC sont comparées aux valeurs de PEC²⁹ calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur tomate, aubergine, poivron et poireau et de 20 mètres pour les usages sur asperge.

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 la préparation SIGNUM 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 et autres arthropodes non-cibles

Les effets du boscalide, de la pyraclostrobine et de la préparation SIGNUM 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, les valeurs de HQ³⁰ étant inférieures à la valeur seuil de 50, l'évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation SIGNUM sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa* sp. La préparation n'est pas toxique en conditions de laboratoire.

Des études en champ sont également disponibles dont les résultats montrent des effets acceptables à des doses supérieures aux doses revendiquées dans ce dossier.

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

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites de la pyraclostrobine (BAS 500-6 et BAS 500-7) et la préparation SIGNUM. La substance active boscalide étant considérée comme persistante dans le sol, un plateau d'accumulation a donc 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 avaient permis de montrer que le risque était acceptable à des doses supérieures à celles demandées dans le présent dossier. Deux nouvelles études de toxicité sur la reproduction du ver de terre et du collembole avec la préparation SIGNUM (nouvelle composition) ont été soumises. En se fondant sur les résultats de ces études, le risque à long-terme est acceptable (TER > 5).

Le calcul des TER pour les substances actives, la préparation et les métabolites permet de conclure à un risque aigu et à long-terme acceptable pour tous les usages revendiqués.

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 SIGNUM sont disponibles dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 18 kg de préparation/ha, soit 12 fois la plus forte dose revendiquée, sont acceptables.

²⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

³⁰ HQ : hazard quotient.

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

Les risques liés aux usages de SIGNUM 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 les plantes non-cibles supposées être exposées à un risque

Un essai de toxicité de la préparation SIGNUM sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de cet essai montrent qu'il n'y a aucune activité herbicide ni aucune phytotoxicité significative à 5400 g de préparation/ha.

En conséquence, le risque pour les cultures adjacentes lié aux dérives des brumes de pulvérisation est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pyraclostrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de 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 acropétale et basipétale limitée peut être observée.

Le boscalide appartient à la famille chimique 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 principalement actif 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.

Essais préliminaires

La justification de la dose a été évaluée à partir d'essais spécifiques sur poireau (mildiou et alternariose) et tomate (oïdium et botrytis). Plusieurs doses ont été testées pour ces 4 usages afin de définir la dose efficace de préparation SIGNUM pour le contrôle de ces maladies. Ainsi, sur la base des données présentées, les doses de 1 kg/ha pour le contrôle du mildiou du poireau, de 0,6 kg/ha pour l'alternariose du poireau et de 0,5 kg/ha pour l'oïdium de la tomate sont considérées comme justifiées et appropriées.

En revanche, concernant le botrytis de la tomate, il s'avère que la dose revendiquée de 1,25 kg/ha de préparation SIGNUM est surestimée. En effet, sur la base des données fournies, 0,6 kg/ha de préparation SIGNUM procure une efficacité similaire à celle obtenue avec la dose de 1,25 kg/ha. La dose revendiquée pour le contrôle de cette maladie n'est donc pas appropriée. En conséquence, la dose efficace suffisante pour le contrôle du botrytis de la tomate est de 0,6 kg/ha de préparation.

La justification des doses ayant été réalisée sur les cultures de référence (poireau, tomate), les doses d'application pour les usages assimilés sur poivron et aubergine sont donc justifiées par assimilation aux usages de référence correspondants. Ainsi, les doses considérées comme justifiées pour le contrôle du botrytis du poivron et de l'aubergine sont donc également de 0,6 kg/ha.

Essais d'efficacité

• **Usage Tomate * oïdium / botrytis**

L'efficacité de la préparation SIGNUM sur l'oïdium de la tomate a été évaluée au travers 6 essais. Ces essais portent sur l'efficacité de la préparation sur *Oïdium neolycopersici* seulement. Aucune donnée d'efficacité sur les autres pathogènes responsables de cette maladie comme *Erysiphe polygoni*, *Oidiopsis taurica* (*Leveillula taurica*) ou encore *Oidiopsis lycopersici* n'est présentée. Il conviendra de préciser que l'efficacité du produit ne concerne que cette espèce, sous réserve de résultats démontrant l'efficacité de la préparation SIGNUM sur les autres pathogènes de la tomate responsables de l'oïdium.

Les résultats fournis montrent une efficacité de 74 % sur *Oïdium neolycopersici*, équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence à base d'azoxystrobine.

Sur botrytis de la tomate, l'efficacité de la préparation SIGNUM est évaluée sur la base des résultats issus de 16 essais au total, réalisés en France, en Espagne et en Italie. La dose testée est de 1,25 kg/ha pour les essais français. La dose de 1 kg/ha est parfois testée dans les essais espagnols.

Les résultats montrent que la dose de 1 kg/ha est équivalente à la dose de 1,25 kg/ha en termes d'efficacité, ce qui confirme le fait que la dose revendiquée est surestimée. La préparation SIGNUM à la dose de 1,25 kg/ha procure une efficacité équivalente à celle obtenue avec la préparation de référence à base d'iprodione, soit de l'ordre de 90 à 95 %.

• **Usage Aubergine * oïdium / botrytis**

Sur aubergine, aucune donnée d'efficacité n'a été présentée sur oïdium. Cette maladie étant difficile à étudier au sein d'expérimentation spécifique, peu connue et peu importante, l'intérêt de l'autorisation d'une préparation fongicide sur cet usage est discutable. Compte tenu du fait que l'importance technico-économique de cette maladie sur aubergine n'a pas été justifiée, qu'aucune donnée n'a été fournie et que les essais présentés sur l'oïdium de la tomate (usage à partir duquel une assimilation biologique est théoriquement possible) ne concernent que la souche *Oïdium neolycopersici*, l'assimilation biologique à la tomate est jugée comme inapplicable. En conséquence, l'usage sur aubergine pour lutter contre l'oïdium n'est pas acceptable.

En revanche, concernant le botrytis de l'aubergine, les résultats d'un essai mené en Italie à la dose de préparation de 1,5 kg/ha sont présentés. De plus, cet usage est assimilable du point de vue biologique à l'usage correspondant sur tomate. Cette assimilation est considérée comme acceptable, avec une dose d'application réduite à 0,6 kg/ha.

• **Usage Poivron * oïdium / botrytis**

Pour l'oïdium du poivron, les résultats de 2 essais menés en Espagne à la dose de préparation de 0,8 kg/ha sont présentés. La souche concernée dans ces essais est *Leveillula taurica*. La préparation SIGNUM montre une efficacité importante (90 %) sur ce pathogène à la dose de 0,8 kg/ha. L'assimilation biologique à l'oïdium de la tomate est acceptable pour la dose de préparation de 0,5 kg/ha sur *Oïdium neolycopersici*, bien que cette dose n'ait pas été testée pour le contrôle de *Leveillula taurica*.

Concernant le botrytis du poivron, les résultats de 5 essais menés en Espagne aux doses de 1 kg/ha et 1,5 kg/ha sont présentés. De plus, cet usage est assimilable du point de vue biologique à l'usage correspondant sur tomate. Cette assimilation est considérée comme acceptable, avec une dose d'application réduite à 0,6 kg/ha.

• **Usage Poireau * mildiou / alternariose**

Sur le mildiou du poireau, l'efficacité de la préparation SIGNUM est évaluée dans 6 essais. La préparation SIGNUM à 1 kg/ha présente une efficacité équivalente à celle de la préparation de référence à base de mancozèbe, voire supérieure à celle de cette préparation de référence, en particulier en cas de niveau d'infestation élevé.

Sur l'alternariose du poireau, les résultats de 7 essais d'efficacité sont présentés. Les résultats montrent que l'efficacité de la préparation SIGNUM à la dose de 0,6 kg/ha est équivalente à celle de la préparation de référence à base de chlorothalonil avec 67 % d'efficacité.

• **Usage Asperge * rouille / *Stemphylium vesicarium***

Aucune donnée spécifique d'efficacité et aucun argumentaire n'ont été fournis pour ces usages. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

Essais de phytotoxicité

Une évaluation des symptômes de phytotoxicité lors du traitement avec la préparation SIGNUM sur tomate (à la dose de 1,5 kg/ha), sur poireau (à la dose de 1,5 kg/ha), sur poivron (à la dose de 3 kg/ha) et sur aubergine (à la dose de 2 kg/ha) a été faite. Les résultats montrent que la sélectivité du traitement avec la préparation SIGNUM sur ces cultures est élevée car aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Aucune donnée n'a été présentée sur asperge.

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

Des tests de dégustation menés sur poireaux cuits à la vapeur et sur tomates fraîches ont été menés. Les résultats montrent que le traitement avec la préparation SIGNUM à la dose de 1,5 kg/ha n'a pas d'effet négatif sur la qualité organoleptique du poireau et de la tomate. De plus, aucun effet négatif du traitement sur le rendement n'est observé.

Effets secondaires non recherchés

Aucun essai spécifique sur l'impact du traitement avec la préparation SIGNUM sur les cultures suivantes, cultures limitrophes et les plantes ou les produits des plantes destinées à la propagation n'a été fourni. Cependant, aucun effet secondaire n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SIGNUM.

Aucun impact négatif du traitement SIGNUM à la dose de 1,8 kg/ha n'a été observé sur *Bombus terrestris*, ni sur les acariens *T. pyri*, *E. stipulatus* and *E. finlandicus*.

Résistance

Une analyse détaillée du risque de développement de résistances au boscalide et à la pyraclostrobine relatif aux différents pathogènes du poireau, de la tomate, du poivron et de l'aubergine concernés par la préparation SIGNUM a été fournie. Pour les pathogènes *Alternaria porri* et *Phytophthora porri*, le risque combiné est considéré comme modéré, tandis que pour *Leveillula taurica*, *Oidium neolyopersici* et *Botrytis cinerea*, ce risque est évalué comme élevé.

Un suivi du développement des résistances au boscalide et à la pyraclostrobine est donc demandé. De plus, le nombre d'applications sur poireau, tomate et aubergine est limité à 3 par an, et à 2 par an sur poivron.

Afin de gérer les risques de résistance, il est recommandé d'utiliser la préparation SIGNUM en alternance avec d'autres fongicides à modes d'action différents.

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

A. Les propriétés physico-chimiques des préparations SIGNUM et GRINGO ont été décrites et ne sont pas susceptibles de présenter un danger si elle est utilisée selon les recommandations. Les méthodes d'analyse sont jugées acceptables.

Les risques pour les applicateurs sont acceptables pour les usages revendiqués sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/ chargement et de traitement. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont également acceptables.

Les données fournies pour soutenir les usages sur tomate, aubergine poivron et poireau permettant de garantir un niveau de résidus conforme aux LMR européennes, ces usages sont donc acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais résidus sur poireau réalisés dans le Sud de l'Europe. En l'absence d'essais résidus conduits

au Sud de l'Europe pour les usages sur asperges, ces usages ne sont donc pas acceptables. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages.

Il convient de noter que le boscalide persiste durablement dans le sol et est réabsorbé par les cultures suivantes. Compte tenu de son utilisation sur de nombreuses cultures et dans le cadre d'une approche bénéfice risque (article L253-4 du code rural), il est recommandé de limiter l'utilisation du boscalide sur les usages pour lesquels un réel bénéfice agronomique peut être identifié. De plus, il conviendra de mettre en place un protocole de suivi pluriannuel des niveaux de résidus dans les cultures implantées sur des parcelles représentatives d'itinéraires techniques spécifiques (grandes cultures, maraîchage, arboriculture et vigne) et concernées par les usages du boscalide. Cette étude portera sur au moins quatre années de suivi avec la transmission à l'Afssa de résultats intermédiaires dans deux ans.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations SIGNUM et GRINGO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de la persistance du boscalide dans le sol (DT50=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.** L'efficacité des préparations SIGNUM et GRINGO sur l'oïdium de la tomate n'est que partiellement démontrée. En effet, seule l'efficacité du produit sur *Oïdium neolyccopersici* est analysée. Etant donné que la souche majoritairement responsable de cette maladie est *Leveillula taurica*, il convient de fournir en post-autorisation des essais démontrant l'efficacité de la préparation SIGNUM sur ce pathogène.

Pour l'oïdium de l'aubergine, l'efficacité des préparations SIGNUM et GRINGO sur cette maladie n'ayant pas été démontrée, cet usage n'est pas acceptable.

Concernant le botrytis de la tomate, du poivron et de l'aubergine (par assimilation biologique), l'efficacité de la préparation ayant été démontrée dès la dose de 0,6 kg/ha, ces usages sont considérés comme acceptables à cette dose.

Enfin, pour les usages revendiqués sur l'asperge, compte tenu de l'absence de donnée d'efficacité, ces usages ne sont pas acceptables.

Pour des raisons de gestion de la résistance, le nombre d'applications maximum sur poivron est limité à 2.

Il conviendra de maintenir le suivi du développement des résistances au boscalide et à la pyraclostrobine.

Classification des substances actives :

- **Boscalide : N, R50/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2006)
- **Pyraclostrobine : T, R23 R38 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³¹ des préparations SIGNUM et GRINGO, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R50/53
S60 S61**

³¹ 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.

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un produit 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 en plein champ, 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur tomate, aubergine, poivron et poireau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délai avant récolte : 3 jours pour la tomate, l'aubergine et le poivron et 14 jours sur poireau.

Etiquette

Il conviendra de mentionner que l'efficacité sur oïdium de la tomate n'a été testée que sur *Oidium neolycopersici*.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché des préparations SIGNUM et GRINGO pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et émet un avis **défavorable** pour les usages indiqués "défavorable" en annexe 2. Les résultats des études sur la microflore du sol sont à fournir dans un délai de 2 ans ; des résultats intermédiaires du protocole de suivi des résidus et du suivi des résistances sont à fournir dans 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIGNUM, GRINGO, fongicide, boscalide, pyraclostrobine, WG, tomate, aubergine, poivron, poireau, asperge, PMAJ.

³² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour les préparations SIGNUM et GRINGO

Substances	Composition de la préparation	Dose max. de substances actives / application
boscalide	267 g/kg	400,5 g/ha/appl.
pyraclostrobine	67 g/kg	100,5 g/ha/appl.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953206 Tomate * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha	3	3
16953203 Tomate * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,25 kg/ha	3	3
16163203 Aubergine * traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha	3	3
16163201 Aubergine * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,25 kg/ha	3	3
16863203 Poivron * traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha	3	3
16863201 Poivron * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,25 kg/ha	3	3
16843203 Poireau * traitement des parties aériennes * <i>alternaria porri</i>	0,6 kg/ha	3	14
16843201 Poireau * traitement des parties aériennes * mildiou	1 kg/ha	3	14
16153201 Asperge * traitement des parties aériennes * rouille	1,5 kg/ha	2	NA ⁽¹⁾
16153203 Asperge * traitement des parties aériennes * <i>stemphylium vesicarium</i>	1,5 kg/ha	2	NA ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Traitement après récolte

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
pour les préparations SIGNUM et GRINGO**

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16953206 Tomate * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha 133,5 g de boscalide/ha + 33,5 g de pyraclostrobine/ha	3	3 jours	Favorable
16953203 Tomate * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 kg/ha 160 g de boscalide/ha + 40 g de pyraclostrobine/ha	3	3 jours	Favorable
16163203 Aubergine * traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha 133,5 g de boscalide/ha + 33,5 g de pyraclostrobine/ha	3	3 jours	Défavorable Efficacité non démontrée
16163201 Aubergine * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 kg/ha 160 g de boscalide/ha + 40 g de pyraclostrobine/ha	3	3 jours	Favorable
16863203 Poivron * traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 kg/ha 133,5 g de boscalide/ha + 33,5 g de pyraclostrobine/ha	2	3 jours	Favorable
16863201 Poivron * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 kg/ha 160 g de boscalide/ha + 40 g de pyraclostrobine/ha	2	3 jours	Favorable
16843203 Poireau * traitement des parties aériennes * <i>alternaria porri</i>	0,6 kg/ha 160 g de boscalide/ha + 40 g de pyraclostrobine/ha	3	14 jours	Favorable Demande d'essais résidus en zone Sud en post-autorisation
16843201 Poireau * traitement des parties aériennes * mildiou	1 kg/ha 267 g de boscalide/ha + 67 g de pyraclostrobine/ha	3	14 jours	Favorable Demande d'essais résidus en zone Sud en post-autorisation
16153201 Asperge * traitement des parties aériennes * rouille	1,5 kg/ha 400,5 g de boscalide/ha + 100,5 g de pyraclostrobine/ha	2	NA ⁽¹⁾	Défavorable Absence d'essais résidus en zone Sud et d'efficacité
16153203 Asperge * traitement des parties aériennes * <i>stemphylium vesicarium</i>	1,5 kg/ha 400,5 g de boscalide/ha + 100,5 g de pyraclostrobine/ha	2	NA ⁽¹⁾	Défavorable Absence d'essais résidus en zone Sud et d'efficacité

⁽¹⁾ Traitement après récolte