



Maisons-Alfort, le 21 juillet 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché  
provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale pour les préparations  
identiques SIGNUM et GRINGO, suite à l'inscription de la substance active  
boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la société BASF Agro SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 décembre 2007 d'une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les préparations fongicides identiques SIGNUM et GRINGO, à base de boscalide et pyraclostrobine, produites par la société BASF Agro SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La préparation SIGNUM a été évaluée en France en 2006 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 2006, une autorisation de mise sur le marché provisoire a été accordée aux préparations SIGNUM et GRINGO pour les usages sur chou (contre l'alternariose, *Alternaria sp.*, *Mycosphaerella brassicola*) et carottes (contre l'alternariose, la sclerotiniase et l'oïdium). Les usages sur fraisier, verger et salades diverses ont été maintenus en étude dans l'attente de compléments d'information écotoxicologique.

Le présent avis porte sur les préparations identiques SIGNUM et GRINGO (AMM n° 2060084) à base de pyraclostrobine et de boscalide, destinées au traitement fongicide du chou et de la carotte (usages en autorisation provisoire) et des fraises, du pêcher, de l'abricotier, du prunier, du cerisier, de la laitue et de la scarole (nouveaux usages).

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 mai et 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

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 %) appliquée 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<sup>1</sup> (directive 2004/30/CE).

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

<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.

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

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

La préparation SIGNUM n'est pas comburante ni explosive, ni hautement inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 246°C). Le pH de la préparation diluée étant de 5,2, cette préparation est considérée comme acide. Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante ont montré que la préparation est stable dans son emballage.

La préparation ne forme pas de mousse de manière non acceptable. Quand la préparation est diluée, la solution est homogène et libre de matière en suspension. Les granulés de la taille de 250 à 500 µm s'écoulent librement et sont considérés comme essentiellement sans poussière. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,15-0,75 %). Les études ont montré que les emballages (sacs en papier laminé) étaient compatibles avec la préparation.

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. Une nouvelle méthode d'analyse a été déposée pour la détermination du boscalide, de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 dans les plantes avec une LQ de 0,01 mg/kg.

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

	Boscalide	Pyraclostrobine
végétaux	0,01 mg/kg (produit à haute teneur en eau)	0,01 mg/kg (toutes les matrices)
animaux	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/m³	0,3 µg/m³

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (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.<sup>3</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 chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>4</sup> (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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel

<sup>4</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

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse 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 dose de référence aiguë pour cette substance active.

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

- $DL_{50}^5$  par voie orale chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;
- $DL_{50}$  par voie cutanée chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;
- $CL_{50}^6$  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'opérateur<sup>7</sup> (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, avec 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, avec un coefficient d'absorption orale de 44 %.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible avec la préparation SIGNUM. Les valeurs d'absorption cutanée du boscalide retenues pour l'évaluation du risque pour l'opérateur, déterminées à partir d'études *in vitro* et *in vivo* avec une préparation de formulation WG et de composition proche de celle de la préparation SIGNUM sont de 7 % pour la préparation non diluée et diluée.

Les valeurs d'absorption cutanée de la pyraclostrobine utilisées pour l'évaluation du risque déterminées à partir d'études *in vivo* et *in vitro* avec une préparation de formulation EC (255 g/L pyraclostrobine) sont de 1 % pour la préparation non diluée et diluée.

***Estimation de l'exposition des opérateurs***

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

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>  $DL_{50}$  : 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>6</sup>  $CL_{50}$ : 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.

<sup>7</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.

Cultures	Dose d'emploi	Dose d'application (substances actives)	Volume de préparation	Equipements
Maraîchage plein air – cultures basses	1,8 kg/ha	Boscalide : 480,6 g/ha Pyraclostrobine : 120,6 g/ha	De 200 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Arboriculture fruitière	0,75 kg/ha	Boscalide : 200,25 g/ha Pyraclostrobine : 50,25 g/ha	De 500 à 100 L/ha	Pulvérisateur pneumatique

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

% de l'AOEL		
Culture	Boscalide	Pyraclostrobine
Maraîchage plein air – cultures basses	29 %	11 %
Arboriculture fruitière	16 %	6 %
Culture sous serre (fraise)	23 %	11 %

Les résultats de cette modélisation montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente de 16 à 29 % de l'AOEL du boscalide et de 6 à 11 % 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**

Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation, une estimation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II<sup>8</sup>. Cette exposition représente :

- 1 % de l'AOEL des 2 substances actives en maraîchage en plein air,
- 3 % de l'AOEL du boscalide et 1 % de l'AOEL de la pyraclostrobine en arboriculture fruitière.

L'évaluation du risque pour les personnes présentes n'est pas pertinente pour les usages sous serre.

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

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation SIGNUM et les usages considérés.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation, une estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur sur cultures hautes (arbres fruitiers et fraisiers sous serres) et cultures basses (maraîchage plein air) représente :

- 6 % de l'AOEL du boscalide et environ 3 % de l'AOEL de la pyraclostrobine en maraîchage de plein air sans vêtement de protection ;
- 5 % de l'AOEL du boscalide et moins de 2 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sur arbres fruitiers sans vêtement de protection ;
- 5 % de l'AOEL du boscalide et environ 1 % de la pyraclostrobine sur fraisier sous serre sans vêtement de protection.

<sup>8</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation SIGNUM et les usages considérés.

***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 à 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 de nouvelles études de résidus sur chou, carotte, fraise, pêche, prune, cerise et laitue. Des études de rotation culturelle, deux études de transformation et une étude d'alimentation animale ont également été fournies.

**Définition du résidu**

• ***Boscalide***

Des études de métabolisme sur vigne, laitue et 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 feuilles) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de chou, carotte, fraisier, pêcher, abricotier, prunier, cerisier et scarole.

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) exprimé en boscalide.

• ***Pyraclostrobine***

Des études de métabolisme sur vigne, blé et 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 pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, céréales et racines / tubercules) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de chou, carotte, fraisier, pêcher, abricotier, prunier, cerisier, laitue et scarole.

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 laitue et scarole**

26 essais respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) (2 applications par an aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours) ont été fournis dans le cadre du présent dossier (9 au Nord de l'Europe, 9 au Sud de l'Europe et 8 sous serre).

Les niveaux de résidus mesurés dans les laitues et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur laitue. Les usages sur laitue sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements<sup>9</sup>" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue à la scarole. Cependant, un risque de dépassement de l'ARfD a été identifié concernant la pyraclostrobine. En conséquence, l'usage sur scarole pour les mêmes BPA, n'est pas acceptable.

- **Usages sur carotte**

23 essais dont 17 respectant les BPA sur la carotte (2 applications par an aux doses de 267 g boscalide/ha et 67 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (9 au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur carotte. Les usages sur carotte sont donc acceptables.

- **Usages sur Chou**

- **Chou à inflorescence**

15 essais respectant les BPA sur chou à inflorescence (3 applications aux doses de 267 g boscalide/ha et 67 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (9 au Nord de l'Europe et 6 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux à inflorescence et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur chou à inflorescence. Les usages sur chou à inflorescence sont donc acceptables.

- **Chou pommé**

22 essais respectant les BPA sur chou pommé (3 applications aux doses de 267 g boscalide/ha et 67 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (18 au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux pommés et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur chou pommé. Les usages sur chou pommé sont donc acceptables.

- **Chou à feuilles**

Concernant le boscalide, 6 essais respectant les BPA sur chou à feuilles (3 applications à la dose de 267 g sa/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (6 au Nord de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux à feuilles et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur choux à feuilles. Cependant, les essais fournis ne couvrent que la zone Nord de l'Europe.

<sup>9</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

Concernant la pyraclostrobine, les données évaluées dans le cadre de ce dossier ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen pour les choux à feuilles (chou de Chine, chou vert...). En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen n'ont pas pu être évalués pour cet usage. L'usage sur choux à feuilles n'est donc pas acceptable.

- ***Chou-rave***  
Aucun essai résidus sur chou-rave n'a été évalué lors de l'inscription du bosalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et aucun nouvel essai résidus n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA proposées en France. L'usage sur chou-rave n'est donc pas acceptable.
- ***Usages sur fraisier***  
26 essais respectant les BPA critiques sur fraisier (1 application aux doses de 480 g bosalide/ha et 120 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (10 au Nord de l'Europe, 7 au Sud de l'Europe et 9 sous serre).  
  
Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur fraise. Les usages sur fraisier sont donc acceptables.
- ***Usages sur cerisier***  
8 essais respectant les BPA sur cerisier (3 applications aux doses de 200 g bosalide/ha et 50 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe).  
  
Les niveaux de résidus mesurés dans les cerises et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur cerise. Les usages sur cerisiers sont donc acceptables.
- ***Usages sur prunier***  
13 essais respectant les BPA sur prunier (3 applications aux doses de 200 g bosalide/ha et 50 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (8 au Nord de l'Europe et 5 au Sud de l'Europe).  
  
Les niveaux de résidus mesurés dans les prunes et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur prune. Les usages sur pruniers sont donc acceptables.
- ***Usages sur pêcher et abricotier***  
14 essais respectant les BPA sur pêcher (3 applications aux doses de 200 g bosalide/ha et 50 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (6 au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe).  
  
Les niveaux de résidus mesurés dans les pêches et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 5 avril 2009 sur pêche. Les usages sur pêchers sont donc acceptables.  
  
Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la pêche à l'abricot. En conséquence, les usages sur abricotier, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

#### **Alimentation animale**

- ***Bosalide***

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 couvre le

niveau de résidus ingéré lié aux usages revendiqués pour la préparation SIGNUM. Les nouveaux usages 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 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, notamment dans les céréales qui devraient être exclues des rotations (interdiction de planter des céréales ou 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 études de rotations culturelles, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure fixée par le règlement (CE) n° 396/2005 (la laitue et le radis sont couverts par leurs LMR respectives de 10 et 0,5 mg/kg).

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 feuille, 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. La restriction de ne pas planter de céréales, chou-rave, épices et PPAMC<sup>10</sup> 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 sous 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 transformations industrielles et domestiques concernant le niveau de résidus sur laitue et fraise 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.

<sup>10</sup> Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

### Evaluation du risque pour le consommateur

- **Boscalide**

Le risque chronique a été affiné grâce aux données résidus fournies pour les usages revendiqués dans ce dossier, à partir de données résidus issues de préparations contenant la même substance active et à partir 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**

Une ARfD étant définie pour la pyraclostrobine, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PriMo2 développé par l'EFSA<sup>11</sup>. Un risque pour le consommateur de dépassement de l'ARfD lié à la scarole a été identifié et les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen n'ont pas pu être évalués pour l'usage sur choux à feuilles et chou-rave. En conséquence, les usages sur scarole, chou-rave et choux à feuilles ne sont pas acceptables.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable pour l'ensemble des autres usages.

### **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 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.

<sup>11</sup> Européen Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments)

#### *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 dissipation 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)<sup>12</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la pyraclostrobine : DT50<sup>13</sup> = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>14</sup>, n=6 ;
- pour le métabolite BF-500-6 : pourcentage maximal de 31 % de la RA (valeur au laboratoire) ;
- pour le métabolite BF-500-7 : pourcentage maximal 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 fournies sont considérées valides pour les usages revendiqués sur laitue, pêcher, abricotier, prunier et cerisier. Cependant, ces calculs ont été mis à jour pour les usages sur chou, carotte et fraisier pour tenir compte des informations reportées sur le document Cerfa et ont été réalisés pour les métabolites majeurs.

	PECSol (mg/kg)			
	Pyraclostrobine	BF-500-6	BF-500-7	Boscalide
Chou	0,0709	0,0347	0,0142	0,316
Carotte	0,0503	0,0246	0,0100	0,212
Laitue	0,188	0,092	0,038	0,794
Fruit à noyau	0,141	0,069	0,028	0,631
Fraise	0,0925	0,0452	0,0185	0,383

#### **Persistante et risque d'accumulation**

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

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, des études d'accumulation ont été fournies. Ces études ont permis de calculer une valeur de plateau maximal d'accumulation pour chaque usage, en considérant un labour sur une profondeur de 30 cm pour les cultures du chou, de la carotte et de la laitue. Pour les usages sur pêcher, abricotier et prunier, un tel labour ne peut être pris en compte. De plus, pour l'usage sur fraisier en champ, le labour n'est également pas pris en compte, les plants de fraisiers restant en place sur une période de 3 à 4 ans.

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

<sup>13</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>14</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

Les plateaux d'accumulation calculés sont de 0,366 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le chou, 0,246 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la carotte, 0,963 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la laitue, 1,011 mg/kg<sub>SOL</sub> pour les fruits à noyau et 0,746 mg/kg<sub>SOL</sub> pour les fraisiers.

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

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>15</sup>, 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 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)<sup>16</sup>, 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), Kfoc<sup>17</sup> = 9304 mL/goc (moyenne, n=), 1/n<sup>18</sup> = 0,95 (valeur moyenne, n=) ;
- pour le BF-500-6 : DT50 = 147,5 jours (moyenne des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=1), Koc<sup>19</sup> = 48115 mL/goc (moyenne, n=6), 1/n = 1, fraction de formation cinétique (ffM<sup>20</sup>) = 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), 1/n = 1, 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 de la pyraclostrobine 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.

<sup>15</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), Arington , Va., USA.

<sup>16</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>17</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de **carbone** organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>18</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>19</sup> Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

<sup>20</sup> 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 pertinentes des substances actives sont présentées :

PECesu ( $\mu\text{g/L}$ ) de la pyraclostrobine						
Voie d'entrée		Chou	Carotte	Laitue	Fruit à noyau	Fraisier
Dérive	Forte (10 m)	0,094	0,087	0,130	2,866	0,157
	Moyenne (30 m)	0,033	0,030	0,045	0,252	0,054
	Faible (100 m)	0,010	0,009	0,013	0,015	0,016
Drainage		<0,001	<0,001	0,001	0,001	<0,001

PECesu ( $\mu\text{g/L}$ ) du boscalide						
Voie d'entrée		Chou	Carotte	Laitue	Fruit à noyau	Fraisier
Dérive	Forte (10 m)	0,681	0,484	0,694	19,082	0,871
	Moyenne (30 m)	0,235	0,167	0,239	1,680	0,300
	Faible (100 m)	0,070	0,050	0,072	0,097	0,090
Drainage		0,1185	0,0795	0,2978	0,2366	0,1436

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

#### Suivi de la qualité des eaux

Concernant la pyraclostrobine, pour les eaux souterraines, aucun résultat n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'environnement (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 (LOQ).

Concernant le boscalide, aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de données IFEN.

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

#### 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 fraisier : une seule application est jugée suffisante (au lieu des 2 applications revendiquées) pour le traitement de la pourriture grise et l'antracnose et deux applications (au lieu des 3 applications revendiquées) contre l'oïdium de la fraise. Ces nouvelles recommandations sont couvertes par l'évaluation des risques écotoxicologiques effectuée, sans en modifier les conclusions.

La préparation SIGNUM a fait l'objet d'un examen par l'instance d'évaluation chargée précédemment de l'évaluation. Un changement de composition avait été considéré comme mineur et les données fournies avec l'ancienne composition ont été jugées acceptables pour évaluer la nouvelle composition.

Comme la préparation présentait une toxicité aiguë inattendue chez le rat ( $200 < \text{DL50} < 500$  mg préparation/kg p.c. avec l'ancienne composition alors que les DL50 des deux substances actives sont supérieures à 5000 mg/kg p.c. chez le rat), un risque aigu lié à la préparation pour les vertébrés ne pouvait pas être exclu. Pour répondre à cette préoccupation, trois nouvelles études ont été réalisées avec la nouvelle composition de la préparation SIGNUM conduites chez l'oiseau (toxicité aiguë) et le rat (toxicité aiguë et alimentaire).

#### 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  $\text{DL50} > 2000$  mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une  $\text{DL50} > 1094,3$  mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>21</sup> = 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 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 orale aiguë 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.

	Oiseaux	TER <sup>22</sup>
<b><i>Boscalide</i></b>		
<b>Vergers</b> 0,75 kg de préparation, 3 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	Exposition aiguë	Insectivores 184,91
	Exposition à court-terme	Insectivores 181,42
	Exposition à long-terme	Insectivores 4
<b><i>Pyraclostrobine</i></b>		
	Exposition aiguë	Insectivores 739,64
	Exposition à court-terme	Insectivores 779,84
	Exposition à long-terme	Insectivores 69,63
<b><i>Boscalide</i></b>		
<b>Cultures feuillues</b> 1,8 kg de préparation/ha, 2 applications, 5 jours d'intervalle entre les applications	Exposition aiguë	Herbivores 44,92 Insectivores 76,89
	Exposition à court-terme	Herbivores 43,84 Insectivores 75,43
	Exposition à long-terme	Herbivores 1,83 Insectivores 1,66
<b><i>Pyraclostrobine</i></b>		
	Exposition aiguë	Herbivores 178,56 Insectivores 305,64
	Exposition à court-terme	Herbivores 187,27 Insectivores 322,25
	Exposition à long-terme	Herbivores 31,74 Insectivores 28,77

L'évaluation des risques standard a mis en évidence un risque à long-terme potentiel pour les oiseaux herbivores et insectivores avec le boscalide, en cultures feuillues et vergers. Grâce à des données de résidus dans les feuilles et l'utilisation d'espèces focales, l'évaluation du risque affinée conduit à des valeurs de TER long-terme supérieurs au seuil de 5 (6,59 pour les insectivores en vergers, 7,87 pour les herbivores et 6 pour les insectivores en cultures feuillues).

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

<sup>21</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>22</sup> 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.

### **Risques d'empoisonnement secondaire**

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) est évalué pour les deux substances compte tenu de leur valeur de Log Pow<sup>23</sup> (boscalide : log Pow = 2,96, pyraclostrobine : log Pow = 3,99). L'évaluation indique 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 sont calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. 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 NOAEL<sup>24</sup> = 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 nouvelles 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 exposition réitérée pendant 5 jours est supérieure à 1044 mg/kg p.c./j. La nouvelle composition de la préparation est moins毒ique 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, à court-terme 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.

	TER	
<b>Vergers</b> 0,75 kg de préparation, 3 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	<b>Boscalide</b>	
	Exposition aiguë	124,47
	Exposition à long-terme	5
	<b>Pyraclostrobine</b>	
	Exposition aiguë	497,87
	Exposition à long-terme	<b>2,44</b>
<b>Cultures feuillues</b> 1,8 kg de préparation/ha, 2 applications, 5 jours d'intervalle entre les applications	<b>Boscalide</b>	
	Exposition aiguë	304,80
	Exposition à long-terme	13,83
	<b>Pyraclostrobine</b>	
	Exposition aiguë	1211,66
	Exposition à long-terme	6,73

L'évaluation des risques standard a mis en évidence un risque à long-terme potentiel pour les mammifères herbivores avec la pyraclostrobine, en vergers. Grâce à des données de résidus

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

<sup>24</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

dans les feuilles, l'évaluation du risque affinée conduit à une valeur de TER long-terme supérieur au seuil de 5 (5,32).

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) est évalué pour les deux substances compte tenu de leur valeur de Log Pow. L'évaluation indique 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 sont calculées afin d'apprecier 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 PNEC<sup>25</sup> des substances actives et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC du bosalide est basée sur la NOEC<sup>26</sup> issue d'une étude des effets chez la truite *Oncorhynchus mykiss* corrigée par un facteur de sécurité de 10 (PNEC bosalide = 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* corrigée par un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyraclostrobine = 0,23 µg/L).

Ces PNEC sont comparées aux valeurs de PEC<sup>27</sup> 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 choux, carottes, fraisiers, laitues, scaroles et frisées et de 50 mètres pour les usages sur pêchers, abricotiers, pruniers et cerisiers .

Compte tenu de l'accumulation potentielle du bosalide 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 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 bosalide, 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, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages revendiqués avec des HQ<sup>28</sup> inférieurs au seuil de 50.

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation SIGNUM (BAS 516 00 F) sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*,

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

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

<sup>27</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>28</sup> HQ : hazard quotient

*Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa* sp. La préparation n'est pas toxique en conditions de laboratoire.

Des études en champ sont également disponibles et indiquent 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 indiquent 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 bosalide 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 utilisant 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 indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 18 kg de préparation/ha, soit 10 fois la plus forte dose revendiquée.

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 indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol.

Les risques liés aux usages de SIGNUM sont donc considérés comme acceptables.

Néanmoins, compte tenu de la persistance du bosalide 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 supposés être exposés à un risque**

Un essai de toxicité de la préparation SIGNUM sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire est soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de cet essai indiquent qu'il n'y a aucune activité herbicide ni aucune phytotoxicité significative à 1800 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 bc<sub>1</sub> 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 bosalide 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 bosalide 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**

Les essais préliminaires sont destinés à déterminer la dose efficace pour les usages revendiqués.

Ainsi, sur fraisier, la dose la plus appropriée pour lutter contre le complexe oïdium / botrytis / anthracnose est 1,8 kg de préparation/ha. Cependant, comme le traitement anti-oïdium peut intervenir précocement par rapport aux deux autres maladies, la dose de 0,6 kg/ha est justifiée pour lutter contre l'oïdium seul.

Sur pêcher, l'étude de dose a été menée sur moniliose et oïdium. Les résultats montrent que, entre les différentes doses testées, la dose de 0,75 kg/ha de préparation SIGNUM est acceptable pour lutter contre la moniliose du pêcher. La dose de 0,6 kg/ha de SIGNUM est la dose la plus appropriée pour contrôler l'oïdium du pêcher.

Sur prunier, la dose de 0,075 kg/hl de préparation SIGNUM est acceptable pour lutter contre la moniliose du prunier, mais comme sur pêcher, il doit être précisé qu'il s'agit de la dose maximale acceptable.

Aucun essai spécifique n'a été apporté sur les autres usages revendiqués sur vergers. Cependant, l'assimilation de la justification des doses est possible à partir des essais préliminaires ci-dessus. Ainsi, la justification des doses pour l'oïdium de l'abricotier et la moniliose du cerisier est acceptable.

Sur laitue, l'ensemble des résultats montrent que la dose la plus efficace pour contrôler la pourriture grise, la pourriture blanche et le rhizoctone est de 1,8 kg/ha. Cependant, la dose revendiquée de 1,5 kg/ha est jugée comme acceptable et équivalente à la dose de 1,8 kg/ha dans la majorité des essais apportés.

### **Essais d'efficacité**

L'instance précédemment chargée d'évaluer les dossiers a émis un avis favorable à une autorisation provisoire pour les usages sur chou et carotte. Les conclusions restent inchangées.

- Usage chou \* *Alternaria sp.***

7 essais sont exploitables sur les 23 essais fournis. Dans l'ensemble, l'efficacité de la préparation SIGNUM est supérieure à 80 %. Ces essais ont été conduits avec une seule application. Aucun effet négatif n'est observé ou attendu à la dose testée. Cependant, dans un contexte de gestion des résistances, le nombre d'applications est limité à 2.

- Usage chou \* *Mycosphaerella brassicicola***

10 essais sont exploitables sur les 24 essais fournis. Les niveaux d'efficacité observés sont très variables, de 34 à 90 %, mais généralement inférieurs à ceux de la préparation de référence. Aucune phytotoxicité ni d'effets négatifs ne sont attendus ou observés. Cependant, dans un contexte de gestion des résistances, le nombre d'applications est limité à 2.

- **Usage Carotte \* *Alternaria sp.***

5 essais sont exploitables sur les 7 essais fournis. L'efficacité de la préparation SIGNUM peut atteindre de 95 à 100 %. Aucun effet négatif n'est observé ou attendu à la dose testée.

- **Usage Carotte \* *Sclerotinia sp.***

5 essais sont exploitables sur les 7 essais fournis. L'efficacité de la préparation SIGNUM est supérieure à celle de la préparation de référence. Aucun effet négatif n'est observé ou attendu à la dose testée.

- **Usages Carotte \* *oïdium***

12 essais sont exploitables sur les 18 essais fournis. L'efficacité de la préparation SIGNUM est équivalente celle de la préparation de référence (efficacité de 20 à 100 %). Aucun effet négatif n'est observé ou attendu à la dose testée.

- **Usages sur fraisier**

Sur fraisier, 2 applications sont revendiquées dans le dossier biologique et sur le projet d'étiquette pour l'usage contre l'oïdium et une application pour les usages contre l'anthracnose et la pourriture grise. Ce nombre d'applications est pris en compte dans l'évaluation de l'efficacité de la préparation SIGNUM.

L'application de la préparation SIGNUM à la dose de 1,8 kg/ha procure une efficacité de 86 % sur botrytis et de 70 à 100 % sur l'anthracnose. La préparation SIGNUM à la dose de 0,6 kg/ha apporte 65 % d'efficacité contre l'oïdium. Les performances de la préparation SIGNUM sont jugées acceptables, même si la variété la plus représentée sur le marché français n'est évaluée que dans un seul essai. Intégrée au sein d'un programme de traitement, la préparation SIGNUM apporte une efficacité équivalente aux préparations utilisées dans des programmes pour contrôler l'oïdium ou pour lutter contre le botrytis.

- **Usages sur pêcher, abricotier et cerisier**

Sur pêcher et cerisier, l'efficacité de la préparation SIGNUM est moyenne à haute sur moniliose, et haute sur oïdium. Sur abricotier, l'efficacité sur oïdium est haute. Elle est équivalente aux résultats obtenus avec les préparations de référence. Les meilleurs résultats sont obtenus au cours de la conservation pendant laquelle une meilleure persistance est parfois observée. Cependant, il doit être noté que le traitement avec la préparation SIGNUM favorise le développement d'autres pathogènes responsables de maladies de conservation comme *Rhizopus* ou *Botrytis*. En outre, comme la préparation SIGNUM sera utilisée en association avec d'autres fongicides au sein d'un programme pour lutter contre la moniliose et l'oïdium, les études présentées valident un nombre de 2 applications de la préparation SIGNUM contre la moniliose et de 3 applications pour lutter contre l'oïdium. Par ailleurs, une meilleure efficacité de la préparation avec 2 applications successives pour lutter contre l'oïdium du pêcher et de l'abricotier n'ayant pas été démontrée, il conviendra de supprimer cette recommandation de l'étiquette.

En ce qui concerne la moniliose de l'abricotier, aucune donnée n'étant disponible, l'efficacité de la préparation SIGNUM pour lutter contre cette maladie n'a pas pu être évaluée.

- **Usages sur prunier**

Sur prunier, l'efficacité de la préparation SIGNUM est inférieure à équivalente à celle de la préparation de référence sur moniliose. Cependant, le niveau d'efficacité est toujours acceptable. Comme sur les autres arbres fruitiers, le risque d'inversion de flore est élevé pendant la conservation. Le nombre d'applications de la préparation SIGNUM est ainsi limité à 2 dans un programme pour lutter contre la moniliose.

- **Usages sur laitue et scarole**

Sur laitue, l'efficacité de la préparation SIGNUM à la dose de 1,5 kg/ha atteint 90 à 100 % contre la pourriture grise et de 75 à 80 % contre la pourriture blanche, ces deux maladies composant la pourriture du collet de la laitue. Sur rhizoctone, le traitement avec la préparation SIGNUM procure une efficacité équivalente à celle de la préparation de référence

utilisée à base de procymidone. Le niveau de performance de la préparation SIGNUM est supérieur à celui obtenu avec les préparations de référence à base de pencyuron et d'iprodione pour les 3 maladies testées dans la plupart des essais présentés.

Les résultats obtenus dans les 2 essais d'efficacité réalisés sur scarole confirment la performance de la préparation SIGNUM sur la pourriture du collet.

Lorsque la préparation SIGNUM est appliquée en programme avec d'autres fongicides (1 ou 2 applications de la préparation SIGNUM dans un programme de 3 ou 4 traitements), l'efficacité du programme testé est supérieure à celle obtenue avec les programmes de référence.

#### **Phytotoxicité**

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais d'efficacité sur fraisier, pêcher, abricotier, prunier, cerisier, laitue, frisée et scarole. De plus, aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais spécifiques de sensibilité fournis sur laitue aux doses N, 2N et 3N, et sur abricotier et cerisier à 0,75 kg/ha.

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

Du point de vue de la qualité, des essais spécifiques ont été menés sur la fermeté, le goût et la confiture de fraises traitées : aucun impact du traitement avec la préparation SIGNUM aux doses N et 2N n'a été observé.

Aucun essai spécifique n'a été fourni sur vergers, mais le risque d'impact négatif est considéré comme faible sur les paramètres de qualité.

Sur laitue, le traitement avec la préparation SIGNUM a un effet positif sur la coloration des feuilles. Aucun effet négatif n'a été observé sur le taux d'humidité et le goût. Les essais récoltés montrent que le traitement avec la préparation SIGNUM n'a pas d'effet négatif et améliore significativement le rendement des laitues traitées.

Le nombre de fruits commercialisables augmente après un traitement fongicide avec la préparation SIGNUM.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Aucun essai spécifique n'a été apporté sur l'impact d'un traitement avec la préparation SIGNUM sur les cultures suivantes, les cultures limnophiles et les plantes ou les produits des plantes destinées à la propagation. Cependant, aucun effet du traitement sur ces cultures n'est attendu.

Des études ont été menées pour évaluer l'impact du traitement sur les auxiliaires et les organismes non-cibles, en particulier sur les acariens prédateurs pouvant être retrouvés en serre ou en vergers. Aucun impact négatif n'a été observé (voir aussi section écotoxicologie).

#### **Résistance**

Le risque de développement de résistance lié aux substances actives composant la préparation SIGNUM est jugé comme élevé. Cependant, aucune résistance croisée entre la pyraclostrobine et le boscalide n'a été rapportée. Néanmoins, le pétitionnaire recommande d'alterner les produits ayant des modes d'action différents afin de limiter le risque de développement de résistances. Du fait du risque élevé lié aux pratiques agronomiques et aux substances actives, il conviendra de mettre en place un programme de suivi du développement de résistances.

De plus, dans un souci de gestion des résistances, le nombre d'application sur chou et carotte est limité à 2 sur chaque culture.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation SIGNUM 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.

La mise à jour de l'évaluation des risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs ne modifie pas les conclusions de l'évaluation effectuée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les risques pour les applicateurs sont acceptables pour les usages revendiqués sans port d'équipement individuel de protection 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 choux à feuilles et chou-rave ne permettant pas de garantir un niveau de résidus conforme aux LMR européennes, ces usages ne sont pas acceptables. Un risque de dépassement de l'ARfD lié à la scarole ayant été identifié avec la pyraclostrobine, l'usage sur scarole n'est pas acceptable. 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 aux 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 4 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 de la préparation SIGNUM, 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 de la préparation SIGNUM a été démontrée sur l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance étant élevé, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances, et ce sur toutes les cultures revendiquées. Pour la même raison, le nombre d'applications de la préparation SIGNUM est limité à 2 sur carotte et sur chou.

**Classification des substances actives :**

- **Boscalide : N, R50/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2006)
- **Pyraclostrobine : T, R23 R38 ; N, R50/53** (CEE, 30<sup>ème</sup> ATP)

**Classification<sup>29</sup> de la préparation SIGNUM, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**N, R50/53**  
**S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

<sup>29</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.

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 choux, carottes, fraises, laitues.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pêchers, abricotiers, pruniers et cerisiers.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.
- Délai avant récolte : 14 jours pour la laitue, la carotte, le chou à inflorescence et pommé ; 3 jours pour la fraise, la pêche, l'abricot, la prune et les cerises
- Ne pas planter des céréales, des choux-raves ou des épices pendant un an après traitement par une préparation contenant du boscalide

#### Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que les traitements contre la moniliose et l'oïdium peuvent favoriser d'autres pathogènes responsables des maladies de conservation comme *Rhizopus* et *Botrytis*, contre lesquelles la préparation SIGNUM n'est pas efficace, et de supprimer, dans le paragraphe relatif à l'oïdium du pêcher et de l'abricotier, la mention "il est recommandé d'utiliser SIGNUM en séquence de 2 applications successives".

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.

Pascale BRIAND

**Mots-clés** : SIGNUM, GRINGO, fongicide, boscalide, pyraclostrobine, WG, chou, carotte, fraise, pêcher, abricotier, prune, cerise, laitue, scarole, frisée, PREV.

<sup>30</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

**Liste des usages revendiqués pour la préparation SIGNUM**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose max. de substances actives / application</b>
boscalide	267 g/kg	480,6 g/ha/appl.
pyraclostrobine	67 g/kg	120,6 g/ha/appl.

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>
16403201 Chou * traitement des parties aériennes * <i>Alternaria sp</i>	1 kg/ha	3	14
16403206 Chou * traitement des parties aériennes * <i>Mycosphaerella brassicola</i>	1 kg/ha	3	14
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	0,4 kg/ha	2	14
16203207 Carotte * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha	2	14
16203201 Carotte * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha	2	14
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,8 kg/ha	2	3
16553202 Fraisier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,8 kg/ha	2	3
16553205 Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha	3	3
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha	3	3
12553202 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha	3	3
12573224 Abricotier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha	3	3
12573224 Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha	3	3
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha	3	3
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha	3	3
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue	1,5 kg/ha	2	14
16603208 Laitue * traitement des parties aériennes * <i>Rhizoctonia solani</i>	1,5 kg/ha	2	14
16613203 Scarole/frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet	1,5 kg/ha	2	14

**Afssa – dossiers n° 2007-2993 –SIGNUM et GRINGO  
(AMM n° 2060084)**

16613209 Scarole/frisée * traitement des parties aériennes * <i>Rhizoctonia solani</i>	1,5 kg/ha	2	14
--	-----------	---	----

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour les préparations SIGNUM et GRINGO**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose max. de substances actives / application</b>
boscalide	267 g/kg	480,6 g/ha/appl.
pyraclostrobine	67 g/kg	120,6 g/ha/appl.

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (dose en substances actives)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>	<b>Proposition d'avis</b>
16403201 Chou * traitement des parties aériennes * <i>Alternaria sp</i>	1 kg/ha (267 g/ha + 67 g/ha)	2	14 jours	Favorable sur chou à inflorescence et chou pommé <b>Défavorable sur chou-rave et choux à feuilles</b>
16403206 Chou * traitement des parties aériennes * <i>Mycosphaerella brassicola</i>	1 kg/ha (267 g/ha + 67 g/ha)	2	14 jours	Favorable sur chou à inflorescence et chou pommé <b>Défavorable sur chou-rave et choux à feuilles</b>
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	0,4 kg/ha (106,8 g/ha + 26,8 g/ha)	2	14 jours	Favorable
16203207 Carotte * traitement des parties aériennes * sclerotiniose	1 kg/ha (267 g/ha + 67 g/ha)	2	14 jours	Favorable
16203201 Carotte * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha (106,8 g/ha + 26,8 g/ha)	2	14 jours	Favorable
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,8 kg/ha (480,6 g/ha + 120,6 g/ha)	1	3 jours	Favorable
16553202 Fraisier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,8 kg/ha (480,6 g/ha + 120,6 g/ha)	1	3 jours	Favorable
16553205 Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha (160,2 g/ha + 40,2 g/ha)	2	3 jours	Favorable
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha (160,2 g/ha + 40,2 g/ha)	3	3 jours	Favorable
12553202 Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha (200,25 g/ha + 50,25 g/ha)	2	3 jours	Favorable
12573224 Abricotier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,6 kg/ha (160,2 g/ha + 40,2 g/ha)	3	3 jours	Favorable

**Afssa – dossiers n° 2007-2993 –SIGNUM et GRINGO  
(AMM n° 2060084)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (dose en substances actives)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>	<b>Proposition d'avis</b>
Abricotier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha (200,25 g/ha + 50,25 g/ha)	<b>2</b>	3 jours	<b>Défavorable</b>
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha (200,25 g/ha + 50,25 g/ha)	<b>2</b>	3 jours	Favorable
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose sur fruits	0,75 kg/ha (200,25 g/ha + 50,25 g/ha)	<b>2</b>	3 jours	Favorable
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue	1,5 kg/ha (400,5 g/ha + 100,5 g/ha)	2	14 jours	Favorable
16603208 Laitue * traitement des parties aériennes * <i>Rhizoctonia solani</i>	1,5 kg/ha (400,5 g/ha + 100,5 g/ha)	2	14 jours	Favorable
16613203 Scarole/frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet	1,5 kg/ha (400,5 g/ha + 100,5 g/ha)	2	14 jours	<b>Défavorable</b>
16613209 Scarole/frisée * traitement des parties aériennes * <i>Rhizoctonia solani</i>	1,5 kg/ha (400,5 g/ha + 100,5 g/ha)	2	14 jours	<b>Défavorable</b>