

Maisons-Alfort, le 11 Mars 2010

AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

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

Le présent avis porte sur la préparation FILAN SC à base de boscalide et de dimoxystrobine, destinée au traitement fongicide des parties aériennes des crucifères oléagineuses.

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 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FILAN SC est un fongicide sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 200 g/L de boscalide (pureté minimale de 96 %) et 200 g/L de dimoxystrobine (pureté minimale de 96 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le boscalide² et la dimoxystrobine³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

La préparation FILAN SC ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600 °C). Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,7 indiquant que la préparation est neutre. La densité de la préparation est de 1,118 g/cm³.

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

³ Directive 2006/75/CE de la Commission du 11 septembre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active dimoxystrobine.

Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Le test du tamis humide prouve que la dilution est libre de particules en suspension de taille pouvant influencer l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,16 – 0,25 % v/v). Les études ont montré que les emballages (PE) étaient compatibles avec la préparation.

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

Plusieurs méthodes sont disponibles dans les dossiers européens et validées pour le dosage des résidus des substances actives dans les denrées d'origines végétale et animale, dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface et eau de consommation) et l'air. Les substances actives n'étant pas classées toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Boscalide	Dimoxystrobine
		LQ*	
Denrées	riches en eau	0,01 mg/kg (tomate, chou, laitue)	0,05 mg/kg (betterave)
	à haute teneur en acide	0,01 mg/kg (citron)	0,05 mg/kg (orange)
	produits secs	0,01 mg/kg (blé)	0,05 mg/kg (blé)
	riches en graisse	0,02 mg/kg (semences de colza)	0,05 mg/kg (semences de colza)
Sol		0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau	eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	eau de surface	0,5 µg/L	0,05 µg/L
Air		1,5 µg/m ³	0,9 µg/m ³
Denrées d'origine animale		Boscalide et métabolite M510F01 0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscles, foie, reins, matrices grasses, œufs)	0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscles, foie, reins, matrices grasses)

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Boscalide

La dose journalière admissible⁴ (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.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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

⁴ 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le boscalide a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Dimoxystrobine

La DJA de la dimoxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,004 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours par voie orale chez le rat.

L'ARfD de la dimoxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,004 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation FILAN SC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁸ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, égale à 3,94 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Boscalide

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le boscalide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,14 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 44 %.

Dimoxystrobine

L'AOEL pour la dimoxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. Les valeurs retenues sont issues de l'évaluation européenne des substances actives et de résultats d'études sur d'autres préparations comparables. Pour le boscalide, la valeur retenue est de 44 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée. Pour la dimoxystrobine, la valeur retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

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

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

⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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.

Estimation de l'exposition des applicateurs

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

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL	
				Boscalide	Pyraclostrobine
Crucifères oléagineuses	0,5 L/ha, soit 200 g/ha de boscalide et 200 g/ha de dimoxystrobine	20 ha/application	Pulvérisateur à rampe	40 % (sans EPI ¹⁰)	7 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application représente 40 % de l'AOEL du boscalide et 7 % de l'AOEL de la dimoxystrobine pour les usages revendiqués.

Néanmoins, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation (sensibilisante par voie cutanée), le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec port de gants et de vêtements de protections pendant le mélange/chargement et l'application pour les usages revendiqués.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹ pour les doses de substances actives revendiquées. L'exposition estimée représente 1,2 % de l'AOEL du boscalide et 0,4 % de l'AOEL de la dimoxystrobine pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 3,9 % de l'AOEL du boscalide et 0,63 % de l'AOEL de la dimoxystrobine sans port de protection individuelle. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FILAN SC sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du boscalide et de la dimoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de métabolisme,
- de nouvelles études de résidus,
- des études de rotation culturale,
- une étude de transformation industrielle de la dimoxystrobine sur colza.

¹⁰ EPI : Equipement de protection individuelle.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Définition du résidu**Boscalide**

Des études de métabolisme dans la vigne, la laitue et le haricot ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du boscalide à l'annexe I. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et feuilles) ont été réalisées et les données disponibles peuvent être extrapolées aux crucifères oléagineuses. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Dimoxystrobine

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription de la dimoxystrobine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la dimoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la dimoxystrobine pour la surveillance et le contrôle, et la somme de la dimoxystrobine et de ses métabolites 505M09 et 505M76, exprimés en dimoxystrobine, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Une étude de métabolisme dans le colza a confirmé que la définition du résidu est identique à celle obtenue à partir d'études effectuées sur céréales. Cependant, elle a été réalisée avec un délai avant récolte (DAR) de 65 jours et ne couvre pas la présente demande pour un DAR de 42 jours.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 2 applications à la dose de 100 g/ha de boscalide et 100 g/ha de dimoxystrobine, la dernière application étant effectuée 42 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 42 jours).

17 essais résidus ont été soumis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 10 sont conformes aux BPA critiques sur colza (2 applications à la dose de 100 g sa¹²/ha pour chaque substance active, avec un DAR de 65 jours). L'ensemble des essais résidus fournis dans ce dossier a été réalisé avec les 2 substances actives à la fois. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud (1 essai) de l'Europe. Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,05 mg/kg (LQ de ces essais) pour les deux substances actives.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA sur colza (2 applications à la dose de 100 g sa/ha pour chaque substance active, avec un DAR de 65 jours) permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 1^{er} octobre 2009. Les usages sur cette culture sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la navette, la moutarde et la cameline. Toutefois, les niveaux de résidus mesurés dans les essais montrent que les BPA proposées sur colza ne permettront pas de respecter les LMR européennes en vigueur sur moutarde et cameline (0,01 mg/kg pour la dimoxystrobine). Par conséquent, ces deux usages ne sont pas acceptables.

¹² sa : substance active.

¹³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Le pastel étant une culture non consommée par l'homme ou l'animal, aucune LMR n'a été fixée et l'usage sur cette crucifère oléagineuse est donc considéré comme acceptable¹⁴.

Alimentation animale

Boscalide

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les BPA revendiquées pour la préparation FILAN SC permettront de respecter ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Dimoxystrobine

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

Rotations culturales

Boscalide

Des études de rotations culturales ont été réalisées lors de 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 proposées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou des études de rotations culturales, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure (la laitue et le radis sont couverts par leur LMR respective de 10 et 0,5 mg/kg).

De nombreuses études de rotations culturales 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. Il 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 ne remet pas en cause les LMR concernant les usages revendiqués. Toutefois, la restriction de ne pas planter d'épices et d'herbes sèches sur un sol précédemment traité par du boscalide, citée précédemment, est recommandée.

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

Dimoxystrobine

D'après les études de rotation, la dimoxystrobine et ses métabolites ne sont pas susceptibles d'être présents à des niveaux significatifs dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Boscalide

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

Une étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau de résidus a été réalisée pour le colza. Elle n'a pas mis en évidence de concentration du boscalide dans l'huile de colza.

¹⁴ Le DAR de 65 jours ne s'applique pas à cette culture.

Dimoxystrobine

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires. Cependant, une étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau de résidus a été réalisée pour le colza. Elle n'a pas mis en évidence de concentration de la dimoxystrobine dans l'huile de colza.

Evaluation du risque pour le consommateur***Boscalide***

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.

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 culturales lorsque celles-ci étaient disponibles. En l'absence de ces dernières données, la LMR a été conservée, considérant qu'elle permet de couvrir à la fois les résidus liés au traitement et les résidus liés aux rotations culturales.

Dimoxystrobine

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.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le boscalide et la dimoxystrobine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FILAN SC et pour les usages revendiqués.

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

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

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

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

Dimoxystrobine

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la dimoxystrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 19 à 24 % de la RA après 119 à 122 jours d'incubation. La dimoxystrobine est également dégradée par voie

microbienne conduisant à la formation de plusieurs métabolites. Le métabolite 505M09 atteint un maximum de 12,2 à 13 % de la RA après 57 à 90 jours. Cette dégradation peut être totale et la minéralisation en CO₂ peut atteindre 15 à 25 % de la RA après 119 à 122 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dimoxystrobine n'est pas dégradée. Après 120 jours, 90 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 9,7 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est nulle.

La dimoxystrobine est dégradée par photolyse, conduisant à la formation du métabolite 505M01 à un maximum de 10,8 % de la RA après 15 jours.

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

Boscalide

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide : DT₅₀¹⁶ = 314 jours, valeur maximale au champ normalisée à 15 °C (valeur retenue par l'état membre rapporteur), cinétique SFO¹⁷.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués de la préparation FILAN SC est de 0,052 mg/ kg_{SOL} pour le boscalide.

Dimoxystrobine

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

- pour la dimoxystrobine : DT₅₀ = 195,2 jours, valeur maximale au champ normalisée à 15°C, cinétique SFO, n=4 ;
- pour le métabolite 505M08 : pourcentage maximal de 11,3 % de la RA (valeur au champ) ;
- pour le métabolite 505M09 : pourcentage maximal de 13 % de la RA (valeur au laboratoire en photolyse) ;
- pour le métabolite 505M01 : pourcentage maximal de 11 % de la RA (valeur au laboratoire en photolyse) ;

Les PECsol maximales pour la dimoxystrobine et ses métabolites pour les usages revendiqués de la préparation FILAN SC sont les suivantes :

	PECsol maximale (mg/kg_{SOL})
Dimoxystrobine	0,051
505M08	0,0063
505M09	0,0073
505M01	0,0039

Persistance et risque d'accumulation

Boscalide

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a donc été calculé. La PEC plateau maximale pour le boscalide, atteinte après neuf ans d'application, est de 0,096 mg/kg_{SOL}.

Dimoxystrobine

La dimoxystrobine peut être considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le plateau d'accumulation est atteint après 5 cycles culturaux de 3 ans à une concentration de 0,055 mg/kg (avec un intervalle d'application de 34 jours). Cela ne représente que 108 % de la concentration initiale. Il n'est donc pas attendu d'accumulation significative de la dimoxystrobine.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité****Boscalide**

Selon la classification de McCall¹⁸, le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

Dimoxystrobine

Selon la classification de McCall, la dimoxystrobine est considérée comme moyennement à peu mobile tandis que le métabolite 505M01 est très fortement mobile. Les métabolites 505M08 et 505M09 sont considérés comme hautement à fortement mobiles.

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

Le risque de transfert du boscalide du sol vers les eaux souterraines a été évalué. Ces calculs ont été réalisés à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le boscalide : DT_{50} = 212 jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C, n=3), K_{foc} ²⁰ = 715,5 mL/g_{OC} (médiane, n=6), $1/n$ ²¹ = 0,873 (médiane, n=6).

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

Dimoxystrobine

Le risque de transfert de la dimoxystrobine et de ses métabolites majeurs dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la dimoxystrobine : DT_{50} = 82,5 jours (moyenne des études en champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=8), K_{foc} = 368,2 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,923 (médiane, n=7) ;
- pour le métabolite 505M08 : DT_{50} = 19 jours (moyenne des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=2), K_{foc} = 20,3 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,985 (moyenne et médiane, n=7), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,276 à partir du parent ;
- pour le métabolite 505M09 : DT_{50} = 36,3 jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 44,4 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,873 (médianes, n=7), ffM = 0,724 à partir du parent.

La PECgw pour le métabolite 505M01 a été évaluée sur la base des résultats en lysimètre. La concentration moyenne annuelle ne dépasse pas 0,1 µg/L.

Les PECgw, calculées à partir des modèles pour la dimoxystrobine et les métabolites 505M08 et 505M09 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués. Le risque de transfert de la dimoxystrobine et de ses métabolites vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation FILAN SC est donc considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment****Boscalide**

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

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

¹⁸ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁹ 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.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

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

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

Dimoxystrobine

La dimoxystrobine est stable à l'hydrolyse.

La dimoxystrobine est sensible à la photolyse et sa dégradation conduit à la formation du métabolite 505M01 qui atteint un maximum de 7,8 % de la RA après 15 jours (pH 7 et 22°C). En conditions naturelles et sous lumière artificielle, 47 % de la RA sont encore présents sous forme de dimoxystrobine.

En système eau-sédiment à l'obscurité, la dimoxystrobine est rapidement transférée de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 63,6 % après 62 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 10 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 2,1 % de la RA après 100 jours d'incubation. La dégradation de la dimoxystrobine conduit à la formation de métabolites mais qui ne sont pas considérés comme majeurs.

En système eau-sédiment réalisé en conditions extérieures, les résultats montrent que la photolyse et l'adsorption sur le sédiment sont considérées comme les voies majeures de dissipation de la dimoxystrobine dans la phase aqueuse. La dégradation de la dimoxystrobine conduit à la formation de métabolites dans les deux compartiments mais qui ne sont pas considérés comme majeurs.

La dissipation de la dimoxystrobine dans l'eau a également été étudiée dans un mésocosme en conditions extérieures. La dimoxystrobine est plus lentement dissipée.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Boscalide

Les PEC_{sw} résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide : DT_{50eau} = 32 jours, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 28,2 % de la RA dans le sédiment.

Les PEC_{sw} du boscalide dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC_{sw} du boscalide sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)
		Boscalide
Dérive	Forte	0,158
	Moyenne	0,054
	Faible	0,016
Drainage	-	0,01

Dimoxystrobine

Les PEC_{sw} résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour la dimoxystrobine : DT_{50eau} = 63,5 jours, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 63,6 % de la RA dans le sédiment.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} de la dimoxystrobine dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les PEC_{sw} et PEC_{sed} maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée			Dimoxystrobine
Dérive	PEC _{sw} (µg/L)	Forte	0,17
		Moyenne	0,06
		Faible	0,032
	PEC _{sed} (µg/kg)	-	7,9
Drainage	PEC _{sw} (µg/L)	-	0,08
	PEC _{sed} (µg/kg)	-	0,37

Comportement dans l'air

La **dimoxystrobine** présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $6,0 \times 10^{-9}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ égale à 4,5 heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 3 % de la RA en 1 jour depuis la surface des plantes et de 2,2 % de la RA en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

Le **boscalide** présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $7,26 \times 10^{-8}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ inférieure à 1,1 jour). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 1 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,5 % en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

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

Boscalide

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1094,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²² égale à 24,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

Dimoxystrobine

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL₅₀ supérieure à 232 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 36 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

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

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

Les rapports toxicité/exposition (TER²³) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standard, permet de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables avec les deux substances actives. Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

	Oiseaux	TER
Boscalide		
Exposition aiguë	Herbivores	> 252,07
	Insectivores	> 369,82
Exposition à court-terme	Herbivores	> 319,96
	Insectivores	> 362,83
Exposition à long-terme	Herbivores	= 13,38
	Insectivores	= 7,99
Dimoxystrobine		
Exposition aiguë	Herbivores	> 252,07
	Insectivores	> 369,82
Exposition à court-terme	Herbivores	> 67,83
	Insectivores	> 76,92
Exposition à long-terme	Herbivores	= 19,98
	Insectivores	= 11,94

Risques d'empoisonnement secondaire

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) ont été évalués pour les deux substances compte tenu de leur valeur de log Pow²⁴ (log Pow (boscalide)= 2,96, log Pow (dimoxystrobine) = 3,59). Les valeurs de TER long-terme étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont acceptables.

	Boscalide		Dimoxystrobine	
	Oiseaux consommant des vers de terre	Oiseaux consommant des poissons	Oiseaux consommant des vers de terre	Oiseaux consommant des poissons
TER long-terme	344	826	141	2155

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. La valeur de TER aigu étant supérieure à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

	Boscalide	Dimoxystrobine
TER aigus	21739130	21739130

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 deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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

Effets sur les mammifères**Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

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

Boscalide

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁵ égale à 67 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat) ;

Dimoxystrobine

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

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

L'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standard, permet de conclure à des risques aigu et à long-terme acceptables avec les deux substances actives. Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont acceptables pour tous les usages.

	Mammifères	TER
Boscalide		
Exposition aiguë	Herbivores	= 1710
Exposition long-terme	Herbivores	= 101
Dimoxystrobine		
Exposition aiguë	Herbivores	= 1710
Exposition long-terme	Herbivores	= 7,53

Risques d'empoisonnement secondaire

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons et vers de terre) ont été évalués pour les deux substances compte tenu de leur valeur de log Pow (log Pow (boscalide)= 2,96, log Pow (dimoxystrobine) = 3 59). Les valeurs de TER long-terme étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont acceptables.

	Boscalide		Dimoxystrobine	
	Mammifères consommant des vers de terre	Mammifères consommant des poissons	Mammifères consommant des vers de terre	Mammifères consommant des poissons
TER long-terme	772	3712	16	483

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

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

consommation d'eau contaminée. Les valeurs de TER aigus étant supérieures à la valeur seuil de 10, les risques sont acceptables.

	Boscalide	Dimoxystrobine
TER aigus	2451041	1561041

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation FILAN SC 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 dimoxystrobine (505M08, 505M09) montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC²⁶ des substances actives et selon les recommandations du document Sanco/3268/2001.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC²⁷ issue d'une étude des effets sur la truite *Oncorhynchus mykiss*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC boscalide = 12,5 µg/L).

La PNEC de la dimoxystrobine est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets sur la truite *Oncorhynchus mykiss*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC dimoxystrobine = 0,032 µg/L).

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

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 FILAN SC sont donc considérés comme acceptables pour ces organismes.

En raison de la persistance de la dimoxystrobine dans les sols, un risque consécutif au drainage ayant été identifié, il conviendra de ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.

Effets sur les abeilles

Les effets du boscalide, de la dimoxystrobine et de la préparation FILAN SC 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 permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués avec des quotients de risque (HQ) inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

	Boscalide	Dimoxystrobine
HQ contact	0,5	< 1
HQ oral	0,6	1,2

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation FILAN SC sont disponibles pour les espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. La préparation n'est pas toxique en conditions de laboratoire. Une autre étude, en conditions de laboratoire étendues avec *A. rhopalosiphi* confirme ces résultats.

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation FILAN SC pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable pour tous les usages revendiqués dans le champ et hors du champ.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites de la dimoxystrobine (505M08, 505M09) et la préparation FILAN SC. 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.

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

Avec des TER long-terme inférieurs à 5, un risque chronique potentiel pour la reproduction des vers de terre a été identifié, dû à la présence de dimoxystrobine dans la préparation. Les effets de deux applications de la préparation FILAN SC (0,5 L/ha) sur les populations de vers de terre ont été étudiés dans une parcelle de colza et de blé d'hiver qui montrent que les risques peuvent être considérés comme acceptables (comptages totaux des adultes et juvéniles, densité des différentes espèces - dont *Lumbricus terrestris* et *Aporrectodea caliginosa*).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation FILAN SC est disponible. Les résultats de cet essai indiquent des effets acceptables sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses allant jusqu'à 5 L préparation/ha, soit 10 fois la dose revendiquée. Les risques liés aux usages de la préparation FILAN SC sont donc acceptables.

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

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

Un essai de toxicité de la préparation FILAN SC en post-émergence est disponible. Les résultats de cet essai indiquent qu'il n'y a aucune phytotoxicité significative jusqu'à la dose de 1 L préparation/ha. En conséquence, le risque pour les cultures adjacentes lié aux dérives des brumes de pulvérisation est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

La dimoxystrobine 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 dimoxystrobine 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 dimoxystrobine est systémique et translaminaire.

Essais préliminaires

La dose d'utilisation revendiquée de la préparation est de 0,5 L/ha soit 100 g/ha de boscalide et 100 g/ha de dimoxystrobine par application. Deux applications par saison sont revendiquées, une

au stade G1 (stade BBCH 61-67) du colza, correspondant au traitement contre la sclérotiniose et la seconde au stade G2–G4 (stade BBCH 75-81) du colza pour lutter spécifiquement contre l'alternariose.

Afin de démontrer l'intérêt de la dose, deux essais sur sclérotiniose ont été fournis dans lesquels différents ratios boscalide/dimoxystrobine ont été évalués : 25/100 ; 50/100 ; 75/100 ; 100/100, 100/75 ; 100/50 et 100/25. Le ratio 100/100, donc 1/1, montre la meilleure efficacité. Par contre aucun essai n'a été fourni afin de démontrer le spectre d'activité de chaque substance active sur les 2 maladies concernées.

13 essais sur sclérotiniose, dans lesquels 2 doses ont été testées (0,4 L/ha et 0,5 L/ha), ont été fournis. La dose de 0,5 L/ha a une efficacité significativement supérieure à celle de 0,4 L/ha dans un seul des 13 essais. Dans les 4 essais les plus attaqués, l'efficacité moyenne de la dose de 0,5 L/ha est légèrement supérieure à celle de la dose de 0,4 L/ha.

13 essais sur alternariose dans lesquels 2 doses ont été testées (0,4 L/ha et 0,5 L/ha), ont été fournis. Quelle que soit l'intensité de l'attaque, aucune différence significative d'efficacité n'a été notée entre les 2 doses testées. Dans 13 autres essais dans lesquels le traitement a été positionné précocement pour lutter contre *Sclerotinia*, des notations *Alternaria* ont été réalisées. Là encore, l'efficacité de la dose de 0,5 L/ha est en moyenne légèrement supérieure à celle de la dose de 0,4 L/ha.

Enfin, une série de 7 essais réalisés au Royaume-Uni sur alternariose intégrant 4 doses (0,3 L/ha, 0,4 L/ha, 0,5 L/ha et 1 L/ha) a été fournie. Une modeste relation effet-dose de 0,3 L/ha jusqu'à 1 L/ha a été observée, la dose de 0,5 L/ha étant légèrement plus efficace que celle de 0,4 L/ha.

Essais d'efficacité

Sclérotiniose

57 essais d'efficacité dont 52 officiellement reconnus ont été fournis. Cependant, seulement 17 essais ont eu une intensité d'attaque par *Sclerotinia sclerotiorum* suffisante pour pouvoir évaluer l'efficacité de la préparation FILAN SC. L'efficacité de la préparation FILAN SC est bonne, statistiquement identique à celle de la préparation de référence.

Alternariose

22 essais d'efficacité dont 20 officiellement reconnus ont été fournis. Des notations *alternaria* ont été faites dans 2 types de situation :

- positionnement du traitement au stade BBCH 75-81 (positionnement normal pour lutter contre l'alternariose) : la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha montre une bonne efficacité, statistiquement meilleure que celle de la préparation de référence ;
- positionnement du traitement au stade BBCH 61-67 (positionnement pour lutter contre la sclérotiniose) : la préparation FILAN SC montre une efficacité moyenne, statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique n'a pas conduit pour évaluer la phytotoxicité de la préparation FILAN SC. Cependant, dans tous les essais d'efficacité, la sélectivité a été évaluée. Aucune phytotoxicité de la préparation n'a été relevée suite à l'application de la préparation sur une trentaine de variétés de colza différentes avec un ou deux traitements positionnés à des stades végétatifs différents.

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

En ce qui concerne la qualité de la récolte, plusieurs paramètres ont été évalués tels que le taux d'humidité (30 essais), le poids de 1000 grains (31 essais), le taux d'impureté (12 essais), le taux d'huile (18 essais) et le taux de glucosinolate (2 essais). Seule une différence concernant le taux d'humidité a été notée entre le témoin non traité et les deux modalités traitées avec la préparation FILAN SC ou la préparation de référence. En effet, les parcelles traitées ont un taux d'humidité significativement plus important à la récolte. Ceci peut s'expliquer par un dessèchement plus rapide des siliques malades.

Le rendement a été mesuré dans 40 essais dont 17 dans lesquels le taux de maladie était trop

faible pour mesurer une efficacité des préparations. Les résultats montrent que le traitement avec la préparation FILAN SC a un effet significativement positif sur le rendement.

Ainsi, aucun effet négatif sur la qualité de la récolte ou sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation FILAN SC.

Effets secondaires non recherchés

Des essais sur l'impact du traitement avec la préparation FILAN SC sur les cultures suivantes ont été réalisés sur 8 cultures (blé tendre, maïs, colza, pois protéagineux, radis, carotte, betterave et tomate). Aucun effet n'a été noté. Aucune donnée n'a été fournie concernant les cultures voisines. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation et qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif n'est attendu.

Des essais ont été conduits sur la germination de graines issues de plantes traitées. Quelle que soit la modalité (variété, doses...), aucune différence n'a été notée. Aucun problème n'est donc attendu pour les plantes cultivées comme porte-graines.

Résistance

L'analyse du risque d'apparition de résistance intègre le risque lié à la biologie du pathogène, l'historique des résistances des pathogènes concernés et le risque lié aux pratiques agronomiques. Elle montre que, pour chacune des matières actives contenues dans la préparation FILAN SC (boscalide et dimoxystrobine), le risque d'apparition de résistance est moyen pour *Sclerotinia sclerotiorum* et fort pour *Alternaria brassicae*. Le fait que la préparation FILAN SC soit une préparation associant deux matières actives à modes d'action différents réduit le risque d'apparition de résistance dû à cette préparation. Les mesures proposées par le pétitionnaire sont adaptées à la situation. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance sur chaque pathogène (*Sclerotinia sclerotiorum* et *Alternaria brassicae*) à chacune des substances actives (boscalide et dimoxystrobine).

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

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

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC pour les usages sur colza et navette sont considérés comme acceptables. En revanche, les données fournies pour soutenir les usages sur cameline et moutarde ne permettant pas de garantir un niveau de résidus conforme aux LMR européennes, ces usages ne sont pas considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FILAN SC pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Un risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant possible, il conviendra de mettre en place un programme de suivi en post-autorisation des résistances sur chaque pathogène à chacune des substances actives, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

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

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

Classification de la dimoxystrobine : Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63 R20 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/ 2008²⁸)

Classification²⁹ de la préparation FILAN SC, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R43

N, R50/53

S46 S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange, chargement et application de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁹ 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.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Ne pas appliquer la préparation sur sol drainé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délai avant récolte (DAR) : 65 jours pour le colza et la navette.
- Ne pas planter d'épices et d'herbes sèches pendant un an après un traitement par une préparation contenant du boscalide.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FILAN SC, fongicide, boscalide, dimoxystrobine, SC, crucifères oléagineuses, PAMM.

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Boscalide	200 g/L	100 g sa/ha/application
Dimoxystrobine	200 g/L	100 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * alternariose	0,5 L/ha	2	A l'apparition des symptômes sur tige ou siliques (stade G2-G4)	42
15203202 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclerotiniose	0,5 L/ha	2	A la chute des pétales (stade G1)	42

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * alternariose	0,5 L/ha	2	A l'apparition des symptômes sur tige ou siliques (stade G2-G4) (BBCH 75-81)	65*	Favorable pour colza, navette, pastel Défavorable pour cameline et moutarde
15203202 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclerotiniose	0,5 L/ha	2	A la chute des pétales (stade G1) (BBCH 61-67)	65*	Favorable pour colza, navette, pastel Défavorable pour cameline et moutarde

* DAR non applicable pour le pastel