



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2007-2995 - SWING GOLD

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation
SWING GOLD à base de dimoxystrobine et d'époxiconazole,
de la société BASF AGRO SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BASF AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SWING GOLD, 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 SWING GOLD à base de dimoxystrobine et d'époxiconazole, destinée au traitement fongicide du blé.

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 22 et 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

La préparation SWING GOLD se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 133 g/L de dimoxystrobine (pureté minimale de 96 %) et 50 g/L d'époxiconazole (pureté minimale de 92 %). Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation a fait l'objet d'un changement de composition (dossier n° 2007-3077) qui a été pris en compte dans le cadre de cette évaluation.

La dimoxystrobine² et l'époxiconazole³ 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 SWING GOLD permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 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 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.

³ Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate et tralkoxydime.

La préparation SWING GOLD ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante et elle n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 440°C) ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,6. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 34,6 mN/m à 20°C pour une préparation diluée à 1,5 % m/m. La densité de la préparation est de 1,062 à 20°C.

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

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les résultats des mesures de suspensibilité de la préparation après dilution sont dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations d'usage : 0,38 à 0,75 % m/m).

Les méthodes d'analyses des substances actives et des impuretés dans les substances techniques sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits d'origine animale) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des résidus dans les différents milieux sont les suivantes :

Composé parent	Matrice	Définition du résidu	LQ
Dimoxystrobine	Plante	Dimoxystrobine	0,05 mg/kg
	Denrée d'origine animale	Dimoxystrobine	0,01 mg/kg dans le lait 0,025 mg/kg dans la graisse, le muscle, les reins et le foie
	Sol	Dimoxystrobine	0,01 mg/kg
	Eau	Dimoxystrobine	0,05 µg/L
	Air	Dimoxystrobine	0,9 µg/m³
Epoxiconazole	Plante	Epoxiconazole	0,05 mg/kg
	Denrée d'origine animale	Epoxiconazole	0,001 mg/kg dans le lait, 0,01 mg/kg dans le beurre, le muscle, le foie, les reins, la graisse et les œufs
	Sol	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Eau	Epoxiconazole	0,05 µg/L
	Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours chez le rat et une étude de toxicité de 18 mois chez la souris.

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 dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de la dimoxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours chez le rat.

La DJA de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois chez la souris.

L'ARfD de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,023 mg/kg p.c.j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement sur deux générations chez le rat.

Les études de toxicité réalisées avec une préparation similaire⁷ à SWING GOLD donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. pour les mâles et égale à 1421 mg/kg p.c. pour les femelles ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat supérieure à 4,26 mg/L ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire 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.

La présence d'un solvant dans la préparation entraîne une classification R66.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (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 obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours chez le rat et une étude de toxicité de 18 mois chez la souris.

L'AOEL pour l'époxiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 90 jours chez le rat et en prenant un facteur d'absorption orale de 50 %.

Sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme réalisées sur une préparation à base de dimoxystrobine diluée dans une formulation similaire à la

⁶ ARfD : 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 La préparation représentative du rapport d'évaluation européen de la dimoxystrobine, le BAS 507 00 F, est identique à SWING GOLD. Un changement de composition a été effectué sur le BAS 507 00 F, aboutissant à une nouvelle formulation, le BAS 507 01 F. Les modifications de composition étant inférieures à 10 %, les études réalisées avec le BAS 507 01 F sont considérées comme applicables à SWING GOLD.

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁰ 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.

composition du BAS 507 00 F, une absorption cutanée de 1 % est retenue pour la préparation non diluée et diluée.

Concernant l'époxiconazole, une valeur d'absorption cutanée par défaut de 50 % a été utilisée pour le calcul de l'exposition de l'opérateur.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée avec le modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation SWING GOLD :

Usage	Dose d'emploi	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Blé	1,5 L/ha, soit 200 g sa ¹¹ /ha pour la dimoxystrobine et 75 g sa/ha pour l'époxiconazole	100-150 L	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampes, buses hydrauliques

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

	% d'AOEL	
	Dimoxystrobine	Epoxiconazole
Sans protection individuelle	13	595
Gants pendant le mélange/chargement	6	277
Vêtement de protection et gants pendant le mélange/chargement	2	73
Vêtement de protection et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,9	23

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants et de vêtements de protection durant le mélange, le chargement et l'application représente 0,9 % de l'AOEL de la dimoxystrobine et 23 % de l'AOEL de l'époxiconazole.

Il est par ailleurs précisé que l'utilisation de la préparation SWING GOLD sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (595 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Il convient de noter également que si l'on considère le risque de potentialisation de la toxicité de la dimoxystrobine dans la préparation SWING GOLD, les marges de sécurité de l'évaluation des risques avec le modèle BBA (13 % de l'AOEL sans port de protection individuelle) sont importantes et ne devraient pas être à l'origine de risques supplémentaires pour l'opérateur.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection) pendant le mélange, le chargement et l'application.

Il est à 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, 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'exposition systémique des personnes présentes lors la pulvérisation est calculée à l'aide du modèle EUROPOEM II¹². Elle représente moins de 1 % de l'AOEL de la dimoxystrobine et 4,3 % de l'AOEL de l'époxiconazole. En conséquence, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

¹¹ sa : substance active.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur est estimée à 1,2 % de l'AOEL pour la dimoxystrobine et 58 % de l'AOEL pour l'époxiconazole sans port de protection individuelle. Le risque pour le travailleur est donc 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 nouvelle préparation SWING GOLD sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des substances actives dimoxystrobine et époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur blé ainsi que chez l'animal et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription des substances actives à l'annexe I.

Dimoxystrobine

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 comme la somme de la dimoxystrobine et des métabolites 505M09 et 505M76 exprimée en dimoxystrobine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Epoxiconazole

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme l'époxiconazole pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme l'époxiconazole pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Dimoxystrobine

14 essais résidus sur blé respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) (10 au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription de la dimoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été fournis dans le cadre de ce dossier.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées (1 application maximum à la dose de 0,2 kg sa/ha avec un délai avant récolte [DAR] de 35 jours) permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg pour le blé.

Epoxiconazole

14 essais résidus sur blé respectant les BPA (5 au Nord de l'Europe et 9 au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été fournis dans le cadre de ce dossier.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées (1 application maximum à la dose de 0,075 kg sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg pour le blé.

Rotations culturelles

Dimoxystrobine

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

Epoxiconazole

Le composé parent époxiconazole est majoritaire dans la paille. Les métabolites triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique sont majoritaires dans le grain.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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.

Epoxiconazole

Aucun résidu n'a été mis en évidence dans les produits transformés (farine et bière).

Evaluation du risque pour le consommateur

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 relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la dimoxystrobine et de l'époxiconazole. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 ces substances actives avec la préparation SWING GOLD et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Dimoxystrobine

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la dimoxystrobine dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 19-24 % de la radioactivité appliquée [RA] après 119-122 jours d'incubation). La dégradation conduit à la formation de plusieurs métabolites dont le métabolite 505M09 qui atteint un maximum de 12,2-13 % de la RA après 57-90 jours. La minéralisation en CO₂ peut atteindre 15-25 % de la RA à 119-122 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la dégradation de la dimoxystrobine est très faible. 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.

Epoxiconazole

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (de 15,1 à 23,2 % de la RA après 336 jours d'incubation). La dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation de métabolites dont aucun ne dépasse 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La minéralisation en CO₂ peut atteindre 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole apparaît stable à la photolyse. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Cette voie de dégradation n'est pas majoritaire.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

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

- pour la **dimoxystrobine**, DT₅₀¹⁴ = 195,2 jours, valeur maximale au champ, normalisée à 15°C cinétique SFO¹⁵, n=4 ;
- pour le **métabolite 505M08**, maximum mesuré de 12,8 % de la RA au champ ;
- pour le **métabolite 505M09**, maximum mesuré de 13 % de la RA au laboratoire en photolyse ;
- pour le **métabolite 505M01**, maximum mesuré de 10,8 % de la RA au laboratoire en photolyse ;
- pour l'**époxiconazole**, DT₅₀ = 226 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=10 ;
- pour le **métabolite 1,2,4-triazole** : pourcentage maximal mesuré de 7,9 % de la RA au laboratoire.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour les substances actives et leurs métabolites pour l'usage sur blé sont de :

Substance	PEC _{sol} (mg/kg _{sol}) maximales
dimoxystrobine	0,027
505M09	0,0037
505M01	0,002
505M08	0,0036
époxiconazole	0,01
1,2,4-triazole	0,0016

Persistante et risque d'accumulation

La dimoxystrobine peut être considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un calcul de plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application de 200 g sa/ha sur céréales, le plateau est atteint après 6 ans. La PEC plateau est égale à 0,04 mg/kg_{sol}.

L'époxiconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un calcul de plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application de 75 g sa/ha sur céréales, le plateau est atteint après 7 ans. La PEC plateau est égale à 0,02 mg/kg_{sol}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁶, 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.

De même, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est intrinsèquement hautement mobile.

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

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

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

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Dimoxystrobine

Le risque de transfert de la substance active et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la **dimoxystrobine** : DT₅₀ = 82,5 jours (moyenne des études au champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=8), Kfoc¹⁸ = 486 mL/g_{OC}, 1/n¹⁹ = 0,918 (moyenne, n=7) ;
- pour le **métabolite 505M08** : DT₅₀ = 19 jours (moyenne des études en laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=2), Kfoc = 34 mL/g_{OC} (valeur recommandée au niveau national = 22,6 mL/g_{OC}) , 1/n = 0,945 (moyenne, n=6), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,3 à partir du parent ;
- pour le **métabolite 505M09** : DT₅₀ = 35 jours (moyenne des études en laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=2), Kfoc = 46 mL/g_{OC}, 1/n = 0,856 (moyenne, n=6), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,7 à partir du parent.

Concernant le métabolite 505M01, les valeurs de PEC_{eso} ont été obtenues à partir des résultats du lysimètre en appliquant un facteur de correction (approche validée au niveau européen). Les résultats montrent que les PEC_{eso} obtenues sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Les PEC_{eso}, 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.

Néanmoins, pour les deux métabolites 505M08 et 505M09, en comparant les résultats obtenus par modélisation et ceux du lysimètre, les experts européens ont conclu que cette préparation doit être utilisée à des stades permettant une forte interception (de l'ordre de 90 %) de manière à réduire le potentiel de contamination des eaux souterraines par les métabolites. Les périodes d'application revendiquées pour SWING GOLD permettent de respecter cette condition.

Epoxiconazole

Le risque de transfert dans le sol de l'époxiconazole et de son métabolite du sol vers les eaux souterraines, le 1,2,4-triazole, a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'**époxiconazole** : DT₅₀ = 74 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=8), Kfoc = 1073 mL/g_{OC}, 1/n = 0,836 (moyenne, n=5) ;
- pour le **métabolite 1,2,4-triazole** : DT₅₀ = 7,4 jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=43), Kfoc = 89 mL/g_{OC}, 1/n = 0,916 (moyenne, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du parent.

Les PEC_{eso} calculées pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SWING GOLD, sont acceptables.

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface***Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment******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 % de la RA 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 ceux-ci 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 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 ceux-ci 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.

La dimoxystrobine n'est pas facilement biodégradable.

Epoxiconazole

L'époxiconazole, ainsi que le métabolite 1,2,4-triazole, sont stables à l'hydrolyse et dans l'eau, et ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau/sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). La dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation du métabolite BF480-entriazole, détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Valeurs maximales de PECesu et de PEC sed pour la dimoxystrobine calculées pour différentes dérives de pulvérisation

Voie d'entrée	Dimoxystrobine	
Dérive	PECesu (µg/L) Forte (10 m)	0,193
	PECesu (µg/L) Moyenne (30 m)	0,066
	PECesu (µg/L) Faible (100 m)	0,02
	Max PEC _{sed} (µg/kg)	8,8
Drainage	-	0,0422
	Max PEC _{sed} (µg/kg)	0,03

**Valeurs maximales de PECesu et PECsed pour l'époxiconazole
et son métabolite BF 480-entriazole
calculées pour différentes dérives de pulvérisation**

Voie d'entrée		Epoxiconazole	BF 480-entriazole
Dérive	PECesu ($\mu\text{g/L}$) Forte (10 m)	0,0725	-
	PECesu ($\mu\text{g/L}$) Moyenne (30 m)	0,025	-
	PECesu ($\mu\text{g/L}$) Faible (100 m)	0,0075	-
	PECsed, Max. ($\mu\text{g/kg}$)	3,68	1,68
	PECsed, Accu. ($\mu\text{g/kg}$)	5,279	1,697
Drainage	-	0,0075	-
	Max PECsed ($\mu\text{g/kg}$)	0,04	0,012

Suivi de la qualité des eaux

Eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour l'époxiconazole indiquent des dépassements de la valeur réglementaire (0,1 $\mu\text{g/L}$) pour la période 2001-2004. Sur un total de 10341 analyses réalisées, huit analyses présentent des concentrations comprises entre 0,08 et 0,54 $\mu\text{g/L}$.

Aucune donnée n'est disponible pour la dimoxystrobine.

Eaux de surface

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles pour l'époxiconazole indiquent, pour la période 2001-2004, sur un total de 23664 analyses réalisées, qu'environ 2 % des analyses sont au-dessus de la limite de quantification. Les analyses présentent des concentrations comprises entre 0,01 et 1,80 $\mu\text{g/L}$.

Aucune donnée n'est disponible pour la dimoxystrobine.

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 dimoxystrobine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Un faible potentiel de volatilisation de l'époxiconazole est suspecté (pression de vapeur : 1×10^{-5} Pa à 20°C). Durant une étude sur la volatilisation, moins de 5 % de la RA se sont volatilisés 24 heures après application à partir de la surface des plantes et du sol. Néanmoins, une DT₅₀ de 4 jours (méthode Atkinson) dans l'air a été calculée.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁰ ont permis de détecter et de quantifier l'époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,07 à 3,99 ng/m³ pour une période d'étude de mi-mai à mi-juillet (année 2001 à 2007) et pour des environnements contrastés (urbains et ruraux). De 2001 à 2006, la substance est détectée (fréquence de

²⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m³) mais à partir de 2007, la substance semble être plus fréquemment détectée (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m³). (Source : données des AASQA de la fédération ATMO).

L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée à 0,016 % de l'AOEL et de la DJA de l'époxiconazole, à partir de données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air : 4 ng/m³ d'air). Le risque pour les résidents est donc considéré comme négligeable.

Au regard de ces résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à l'autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données du dossier européen pour la dimoxystrobine et l'époxiconazole. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation figurent dans le tableau ci-dessous.

		Toxicité
Dimoxystrobine		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	
Exposition à court-terme	DL ₅₀ > 1043 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	
Exposition à long-terme	NOEL = 36 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique le canard col vert))	
Epoxiconazole		
Exposition aiguë	DL ₅₀ = 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	
Exposition à court-terme	DL ₅₀ > 907 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).	
Exposition à long-terme	NOEL = 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).	

Les rapports toxicité/exposition (TER²¹) ont été calculés pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

En première approche (Tier 1), les TER étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à court-terme sont acceptables, mais un risque à long-terme, lié à l'époxiconazole ne peut être exclu (TER < 5).

Une évaluation affinée a été donc réalisée, en utilisant des données de résidus d'époxiconazole mesurés sur les plantes et les insectes ainsi que des données agronomiques et écologiques de

²¹ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

l'alouette des champs, la bergeronnette printanière et du bruant jaune. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable.

Le risque pour les oiseaux lié à l'utilisation de la préparation SWING GOLD est donc considéré comme acceptable.

La dimoxystrobine et l'époxiconazole présentent un potentiel de bioaccumulation. Le risque via la chaîne alimentaire a été évalué pour les oiseaux vermicivores et les oiseaux piscivores. Les TER étant supérieurs à la valeur seuil de 5, le risque est considéré comme acceptable.

Le risque de contamination des oiseaux via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité aiguë et à long-terme des substances actives et sur une étude de toxicité aiguë de la préparation (voir tableau ci-dessous). Cette dernière apparaît être plus毒ique qu'attendu (toxicité orale chez la femelle) comparée aux données de toxicité des substances actives. Cette augmentation de toxicité semble due à une augmentation de l'assimilation de la dimoxystrobine liée à la présence des co-formulant. En effet, une augmentation de toxicité aiguë a été observée avec une préparation à base de dimoxystrobine seule, contenant les mêmes co-formulant que dans la préparation SWING GOLD. L'évaluation des risques aigus est donc basée sur la toxicité de la préparation.

		Toxicité
Dimoxystrobine		
Exposition aiguë	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	
Exposition à long-terme	NOEL = 5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	
Epoxiconazole		
Exposition aiguë	DL ₅₀ = 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris).	
Exposition à long-terme	NOEL = 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le lapin)	
SWING GOLD (507 00 F)		
Exposition aiguë	DL ₅₀ = 1421 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat femelle). Soit exprimé en dimoxystrobine une DL ₅₀ = 188,9 mg/kg p.c.	

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives et la préparation, 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 aigus et de 5 pour le risque à long-terme.

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, compte tenu des marges de sécurité disponibles, l'évaluation des risques aigus, basée sur la toxicité de la préparation, permet de conclure à des risques acceptables. Cependant, l'augmentation de la toxicité à court-terme entraîne des incertitudes quant aux risques à long-terme. Conformément à la directive d'inscription de la dimoxystrobine, des données confirmatoires doivent être fournies à l'Etat membre rapporteur. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des conclusions de l'évaluation européenne. Il conviendra également de proposer des améliorations techniques de la préparation visant à réduire sa toxicité aiguë.

La dimoxystrobine et l'époxiconazole présentent un potentiel de bioaccumulation. Le risque via la chaîne alimentaire a été évalué pour les mammifères vermicivores et les mammifères piscivores. Les TER étant supérieurs à la valeur seuil, le risque est considéré comme acceptable.

Le risque de contamination des mammifères via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) proposée pour la dimoxystrobine de 0,032 µg sa/L est déduite des données du dossier européen et est basée sur la NOEC²² de 0,316 µg/L de l'étude sur *Oncorhynchus mykiss* (poisson).

La PNEC proposée pour l'époxiconazole de 0,43 µg sa/L est issue du dossier européen et est basée sur la CEb₅₀²³ de 0,0043 mg/L de l'étude sur *Lemna gibba* (algue). La préparation n'étant pas plus toxique qu'attendu pour les organismes aquatiques, les risques peuvent être évalués sur la base des données disponibles pour les substances actives.

La comparaison des PNEC de la dimoxystrobine et de l'époxiconazole avec les PEC calculées suite à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres.

En raison de la persistance de la dimoxystrobine dans les sols, un risque lié au potentiel de drainage est identifié, et ce bien que la préparation SWING GOLD ne soit pas appliquée en période de drainage. Il conviendra de ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.

Le risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation de la préparation SWING GOLD est considéré comme acceptable sous réserve de ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés et dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Le risque pour les organismes des sédiments dû à l'accumulation de l'époxiconazole et de son métabolite BF480-entriazole dans les sédiments est considéré comme acceptable.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non visés

Les risques pour les abeilles ont été évalués à partir des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation (DL50 orale = 79,4 µg sa/abeille et DL50 contact > 83 µg sa/abeille pour l'époxiconazole ; DL50 orale et contact > 100 µg sa/abeille pour la dimoxystrobine). Les HQ (Hazard quotient) par voie orale et par contact (compris entre 0,94 et 2,5) étant inférieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme acceptable pour les abeilles.

Pour les autres arthropodes non-cibles, des études de laboratoire ont été réalisées avec la préparation SWING GOLD sur les deux espèces standard *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* ainsi que sur trois autres espèces : *Chrysoperla carnea*, *Pardosa cupreus* et *Pardosa sp.* Les LR₅₀²⁴ sont supérieures aux plus fortes doses testées pour toutes les espèces. Les valeurs de HQ sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

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, leurs métabolites et sur la préparation. L'étude de toxicité pour la reproduction réalisée avec la préparation montre une toxicité très élevée de la préparation (NOEC<0,0887 mg sa/kg sol). Une étude en plein champ a donc été effectuée avec la préparation et soumise au niveau européen pour les mêmes usages. Elle montre qu'après des effets significatifs de la préparation sur l'abondance et la biomasse des vers de terre, une récupération est observée.

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol à long terme sont donc considérés comme acceptables.

²² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²³ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

²⁴ LR₅₀ : Lethal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les études conduites avec la dimoxystrobine et l'époxiconazole montrent des effets limités (moins de 25 %) des substances actives sur la nitrification et la minéralisation du carbone pour des doses plus de dix fois supérieures aux doses évaluées. Aucun effet néfaste n'est donc attendu sur les fonctions des microorganismes du sol.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables.

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

Une étude des effets de la préparation sur l'émergence des plantes non-cibles a été conduite sur 2 espèces de monocotylédones et sur 4 espèces de dicotylédones avec des CL₅₀ toutes supérieures à 4,5 L/ha. Sur la base de ces informations, les risques sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Aucun effet néfaste n'est attendu sur la respiration des boues activées pour les deux substances actives

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La dimoxystrobine appartient à la famille des strobilurines. C'est une nouvelle substance active du groupe des Qo1 (Quinone outside Inhibitor) qui bloquent les transferts d'électrons sur le site de l'oxydation de la quinone dans le cytochrome bc1, empêchant ainsi la production d'ATP. En conséquence, la germination des spores, la croissance du germe et le développement de l'appressorium sont inhibés. La dimoxystrobine a une diffusion systémique et translaminaire et est particulièrement préconisée en cas de fusariose, rouille et septoriose.

L'époxiconazole inhibe l'action de la déméthylase lors de la biosynthèse des stérols. Elle appartient à la famille chimique des triazoles et au groupe des fongicides-DMI (Inhibiteur de DéMéthylation). Cette substance active inhibe la croissance du mycélium. L'époxiconazole est systémique et est destinée en particulier au traitement de la fusariose et de la rouille.

Essais d'efficacité***Essais préliminaires***

30 essais préliminaires ont été fournis. L'utilisation de deux substances actives (dimoxystrobine et époxiconazole) pour lutter contre diverses maladies de fin de cycle sur blé semble pertinente.

L'application d'une dose de 1,5 L/ha de la préparation SWING GOLD (200 g/ha de dimoxystrobine et 75 g/ha d'époxiconazole) offre une meilleure efficacité que la dose de 1,2 L/ha.

L'utilisation de la préparation SWING GOLD à 1,5 L/ha apporte le même niveau de protection qu'une association extemporanée des deux matières actives (à concentrations identiques).

Essais d'efficacité

Les 25 essais d'efficacité fournis pour le traitement du blé contre les septorioses ont permis de caractériser l'efficacité de la préparation SWING GOLD.

Dans les essais fournis, *Septoria tritici* s'est déclaré plus fréquemment que *Septoria nodorum*. Les essais se sont échelonnés de 1998 à 2004, dans un contexte d'expansion brutale de la résistance aux Qo1. Bien que le statut des populations de *Septoria* présentes dans ces essais ne soit pas précisé, une application de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha permet de lutter efficacement contre la septoriose, sans doute grâce à la présence d'époxiconazole dans le produit.

Une application de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha permet de lutter contre les deux septorioses du blé, avec un bon niveau d'efficacité, du même ordre voire

meilleur que celui des préparations de référence utilisées, composées de tébuconazole ou d'époxiconazole+kresoxim-méthyl.

Un unique essai sur l'helminthosporiose du blé (*Dreshlera Tritici Repentis*) ne permet pas de conclure sur le niveau de protection apporté par la préparation SWING GOLD à 1,5 L/ha.

Les 18 essais d'efficacité réalisés sur rouille brune et les 2 essais sur rouille jaune permettent de conclure qu'une application de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha fournit un très bon niveau de protection contre ces deux maladies.

Les 76 essais réalisés sur fusarioSES montrent qu'une application de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha fournit un bon niveau de protection contre les deux groupes de fusarioSES : *Fusarium roseum* et *Microdochium nivale*.

34 essais de valeur pratique ont été fournis pour déterminer l'intérêt d'appliquer la préparation SWING GOLD dans le cadre d'un programme et afin d'estimer les meilleurs paramètres de ce programme. Il ressort de ces essais que l'application de la préparation SWING GOLD en second traitement du blé, soit à l'épiaison, soit à la floraison, apporte le même niveau de protection contre les septorioSES, les rouilles et les fusarioSES que les programmes de référence.

Il convient de préciser qu'un complément au dossier biologique - comprenant des essais réalisés entre 2005-2008 - a été soumis et confirme les résultats obtenus sur septorioSES et fusarioSES lors des essais précédents (période 1998-2004).

Essais phytotoxicité

9 essais de phytotoxicité réalisés sur blé indiquent qu'une application de SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha ne devrait pas entraîner d'effets phytotoxiques inacceptables sur blé.

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

Comme les autres produits à base de strobilurines, la préparation SWING GOLD peut provoquer un retard dans la maturation des grains. Cependant, dans 34 essais où la préparation SWING GOLD est comparée à la préparation de référence, à base de triazole, ou dans les essais où aucune maladie ne s'est déclarée, la maturation des grains n'est pas statistiquement différente entre les parcelles traitées et les parcelles témoins. En conséquence, une application de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha sur blé ne devrait pas entraîner d'effet inacceptable sur la maturation des grains.

Aucun effet inacceptable sur la qualité des plantes ou sur les produits des plantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha sur blé. Au contraire, la préparation peut apporter un gain du poids spécifique du blé (notations réalisées dans 41 essais), du poids de mille grains (notations réalisées dans 77 essais), et permet de limiter le taux de mycotoxines dans les grains (notations réalisées dans 26 essais).

Les 8 essais de panification soumis garantissent qu'aucun effet négatif sur les procédés de panification n'est à redouter suite à l'utilisation de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha sur blé.

Des notations réalisées dans 109 essais d'efficacité montrent qu'aucun effet négatif sur le rendement des blés traités par 1,5 L/ha de la préparation SWING GOLD n'est attendu.

Aucune étude n'a été fournie pour déterminer l'impact de la préparation SWING GOLD sur les cultures suivantes et adjacentes. Cependant, aucun effet indésirable n'a été observé en Europe dans les différents essais d'efficacité réalisés depuis 1998.

Aucun effet négatif sur le rendement des blés traités par 1,5 L/ha de la préparation SWING GOLD n'a été observé dans 109 essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de 1,5 L/ha de la préparation SWING GOLD sur blé.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures suivantes ou adjacentes.

Enfin, des notations ont été réalisées sur 20 essais et le risque d'obtenir des effets inacceptables sur la capacité de production de semences du blé suite à l'utilisation de la préparation SWING GOLD à la dose de 1,5 L/ha de préparation est jugé faible.

Résistance

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de modéré. Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont correctes. Ces recommandations sont les suivantes :

- toujours utiliser un fongicide QoI en association avec une autre substance active appartenant à un autre groupe ;
- ne pas dépasser 2 applications de fongicides QoI par saison et pour une culture donnée ;
- respecter les recommandations de l'étiquette (doses et périodes d'application...) ;
- éviter les applications fractionnées de tous les fongicides QoI.

De plus, il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de communiquer à l'Afssa toute donnée permettant d'éclairer l'évaluation sur le risque de résistance.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SWING GOLD ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SWING GOLD pour l'usage sur blé sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SWING GOLD, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SWING GOLD sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, en raison de l'augmentation de la toxicité de la préparation par rapport à la dimoxystrobine seule vis-à-vis des mammifères, il conviendra, conformément à la directive d'inscription de la dimoxystrobine, de fournir des données confirmatoires à l'Etat membre rapporteur permettant de pallier les incertitudes quant aux risques à long-terme pour les mammifères. Par ailleurs, il conviendra pour protéger les organismes aquatiques de ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés. Il conviendra enfin de proposer des améliorations techniques de la préparation visant à réduire sa toxicité aiguë.

- B.** Au regard des données fournies dans le dossier, la préparation SWING GOLD est efficace à la dose préconisée de 1,5 L/ha pour la lutte contre les fusarioSES, septorioSES et rouilles brune et jaune du blé. En revanche, un seul essai ayant été fourni sur helminthosporioSE (*Dreshlera Tritici Repentis*), les données ne permettent pas de conclure à l'efficacité du produit sur cette maladie.

Concernant le risque de développement de résistances, celui-ci étant qualifié de modéré, il conviendra de maintenir le suivi du développement éventuel de résistances à la dimoxystrobine et à l'époxiconazole.

Classification des substances actives :

- **Dimoxystrobine : Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat.3 R63 R20 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n°1272/2008).
- **Epoxiconazole : Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R62 R63 ; N, R51/53** (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁵ de la préparation SWING GOLD, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40, R22 R63 R66
N, R50/53
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

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

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 vêtements de protection et des gants pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 6 h.
- 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 sur sol drainé.
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délai d'emploi avant récolte : 35 jours pour le blé.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SWING GOLD pour les usages demandés.

L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des conclusions de l'évaluation européenne. Il conviendra également de proposer des améliorations techniques de la préparation visant à réduire sa toxicité aiguë.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SWING GOLD, fongicide, dimoxystrobine, époxiconazole, SC, blé, PAMM

Annexe 1**Liste des usages revendiqués pour la préparation SWING GOLD**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dimoxystrobine	133 g/L	200 g sa/ha/an
Epoxiconazole	50 g/L	75 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
15103204 Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis (à <i>Microdochium</i> et à <i>Fusarium</i>)	1,5 L/ha	1	BBCH 61-69	35
15103213 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35
15103216 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes*SeptorioSES et <i>Dreshlera Tritici Repentis</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation SWING GOLD**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dimoxystrobine	133 g/L	200 g sa/ha/an
Epoxiconazole	50 g/L	75 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
<u>15103204</u> Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis (à <i>Microdochium</i> et à <i>Fusarium</i>)	1,5 L/ha	1	BBCH 61-69	35	Favorable
<u>15103213</u> Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35	Favorable
<u>15103216</u> Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35	Favorable
<u>15103221</u> Blé* Traitement des parties aériennes*Septoriose	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35	Favorable
<u>Usage non créé</u> Blé* Traitement des parties aériennes* <i>Dreshlera Tritici Repentis</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 51-59	35	Défavorable