



Maisons-Alfort, le 25 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation GEOXE, de la société SYNGENTA AGRO SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 juin 2007 d'une demande d'extension d'usage majeur déposé par SYNGENTA AGRO SAS pour la préparation **GEOXE**, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GEOXE à base de fludioxonil, destinée au traitement fongicide des pommiers. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GEOXE est un fongicide se présentant sous forme de poudre mouillable (WP) contenant 50 % de fludioxonil (pureté minimale de 93 %), destiné au traitement des parties aériennes du pommier pour lutter contre les maladies de conservation au verger.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 9300412). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation GEOXE figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 : Usage autorisé pour la préparation GEOXE

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12703205 Vigne* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	1 kg/ha (0,5 kg sa/ha)	1	60

Le fludioxonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur un nouvel usage visant à protéger les pommiers des maladies de conservation au verger, comme décrit dans le tableau 2.

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

**Tableau 2 : Usage demandé pour la préparation GEOXE**

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active )	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	DAR (en jours)
<u>12603212</u> *Pommier* Traitement des parties aériennes*maladies de conservation au verger	0,04 kg/hL (200 g sa/ha)	2	7-10 jours	3

**CONSIDERANT LES METHODES D'ANALYSES**

Ce dossier étant une extension d'usage majeur, seule la méthode d'analyse des résidus concernant le nouvel usage (pommes) doit être évaluée. Malgré l'absence de données de validation, la méthode d'analyse fournie pour la détermination du fludioxonil dans les pommes est considérée comme acceptable.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) du fludioxonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,37 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>5</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,4 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye<sup>6</sup>.

Au regard de ces résultats la préparation GEOXE ne présente pas d'effets toxiques aigus par voies orale et cutanée, ni de potentiel irritant. En revanche, la préparation présente un potentiel sensibilisant.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>7</sup> (AOEL) pour le fludioxonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,59 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 toxicité subchronique de 90 jours chez le chien.

<sup>2</sup> DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

<sup>4</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>5</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

<sup>6</sup> Une demande de changement de classification a été soumise en mars 2008 afin de supprimer la classification relative au caractère sensibilisant de GEOXE. Les arguments fournis n'ont pas permis de supprimer cette classification (cf avis de l'Afssa).

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Aucune étude d'absorption cutanée sur la préparation GEOXE n'a été fournie. Une valeur d'absorption cutanée par défaut<sup>8</sup> de 100 % a été retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GEOXE pour le traitement des pommiers, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

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

Culture	Volume appliqué (L/ha)	Quantité d'eau (L)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	BBA	
					Protection	% AOEL
Pommiers	0,75	500	39,225	Pulvérisateur à jet porté	Gants (mélange/chargement)	85

L'exposition pour l'ensemble des opérateurs est inférieure à l'AOEL avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement.

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

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes est réalisée suivant le modèle EUROPOEM2. Une exposition de 5 minutes représente 22 % de l'AOEL. Le risque pour les personnes présentes est donc acceptable.

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

L'évaluation de l'exposition des travailleurs est réalisée suivant le modèle EUROPOEM2. En tenant compte de l'exposition par voie cutanée et par inhalation, l'exposition estimée pour une personne travaillant 8 heures par jour sur la zone traitée représente 61 % de l'AOEL. Le risque pour le travailleur est donc acceptable. Il convient de respecter un délai de rentrée de 48 heures.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur de la préparation GEOXE sont identiques à celles soumises pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En complément de ces données, le dossier contient :

- des études résidus sur pommes et poires ;
- une étude de transformation sur pommes.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la vigne, la tomate, le pêcher, l'oignon de printemps et la laitue 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 fludioxonil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le fludioxonil pour la surveillance et le contrôle et la somme du fludioxonil et de tous ses métabolites contenant la partie 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylique pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;

<sup>8</sup> Les valeurs d'absorption cutanée figurant dans le rapport d'évaluation du fludioxonil considérées pour la formulation SWITCH de type WG (contenant 25 % de fludioxonil) pourraient être extrapolées à la préparation étudiée GEOXE type WP (contenant 50 % de fludioxonil). Cependant, considérant les propriétés physico-chimiques de la substance active - faible masse moléculaire et forte perméabilité -, une valeur d'absorption cutanée de 100 % a été retenue pour l'estimation de l'exposition.

- dans les produits d'origine animale comme le fludioxonil pour la surveillance et le contrôle et la somme du fludioxonil et de tous ses métabolites contenant la partie 2,2-difluorobenzo[1,3]dioxole-4-carboxylique pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### **Essais résidus**

Aucun essai résidu sur pommes et poires n'a été évalué lors de l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les 8 essais sur pomme et 9 essais sur poire fournis dans ce dossier sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour la pomme (2 applications à la dose de 200 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 3 jours) ou sont légèrement plus critiques. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais sur pomme et 4 essais sur poire) et dans le Sud de l'Europe (4 essais sur pomme et 5 essais sur poire).

Le niveau de résidus maximal résultant de ces essais (0,6 mg/kg) est très inférieur à la limite maximale de résidus (LMR) européenne, fixée à 5 mg/kg. Cette LMR est basée sur une tolérance d'importation de pommes traitées après la post-récolte. Elle couvre donc l'usage revendiqué en France qui consiste en un traitement au verger.

### **Etudes d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ont permis de conclure que l'usage européen avec un traitement au champ ne remet pas en cause les LMR européennes dans les produits d'origine animale.

### **Rotations culturelles**

Le pommier étant une culture permanente, les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

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

Une étude de transformation industrielle sur la pomme a été fournie dans ce dossier, en particulier pour déterminer le facteur de transfert de la pomme vers la pomace sèche. Il permet de calculer les résidus de fludioxonil apportés par la pomme dans l'alimentation des animaux. Ce facteur de transfert est de 5,3.

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

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le fludioxonil, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,37 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 11 %, 34 % et 39 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR 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 la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le fludioxonil, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de son examen communautaire. 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 du fludioxonil avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour chaque usage.

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

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

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non extractibles (2,4-19,4 % de la radioactivité appliquée

[RA] après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est légèrement dégradé par voie microbienne (DT<sub>50</sub> de 97 - 569 jours) avec une minéralisation en CO<sub>2</sub> pouvant atteindre environ 0,6 - 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. A l'obscurité, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, la dégradation du fludioxonil est négligeable. La minéralisation du fludioxonil atteint au maximum 1,3 % de la RA après 60 jours et la dissipation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. L'évaluation en conditions aérobies couvre donc les conditions anaérobies.

Le fludioxonil est dégradé par photolyse (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'irradiation) et représente la principale voie de dégradation dans les sols. Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 16 %. Les métabolites majeurs observées sont le CGA 265378, le CGA 339833 et la CGA 192155 et atteignent au maximum 12,3 %, 9,1 % et 11,7 % de la RA, respectivement.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC<sub>sol</sub>)**

Les PEC<sub>sol</sub> sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>9</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le fludioxonil : DT<sub>50</sub> = 187 jours, valeur maximale au champ sur sol couvert, cinétique SFO, n=1 ;
- pour le CGA 265378 : DT<sub>50</sub> = 19 jours, valeur estimée, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 12,3 %, n=1 ;
- pour le CGA 339833 : DT<sub>50</sub> = 16,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 9,1 %, n=3 ;
- pour le CGA 192155 : DT<sub>50</sub> = 23,8 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 11,7 %, n=3.

Les PEC<sub>sol</sub> maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,151, 0,014, 0,02 et 0,016 mg/kg<sub>sol</sub>, respectivement pour le fludioxonil, CGA192155, CGA265378 et CGA339833.

#### **Persistante et accumulation**

Le fludioxonil n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE, sa DT<sub>50</sub> mesurée au champ n'étant pas supérieure à 3 mois et sa DT<sub>90</sub> mesurée au champ n'étant pas supérieure à 1 an. Cependant, une concentration plateau maximale a été déterminée en prenant en compte la valeur de la DT<sub>50</sub> au champ (187 jours ; obtenue sur sol couvert) utilisée pour le calcul de la PEC<sub>sol</sub>. Ainsi, une concentration plateau maximale de 0,21 mg/kg a été calculée.

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

##### **Adsorption et mobilité**

Le fludioxonil est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall<sup>10</sup>. Le CGA 192155 et le CGA 339833 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall<sup>3</sup>. La mobilité du CGA 265378 dans les sols n'a pu qu'être estimée du fait de sa dégradation très rapide. Ce métabolite est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall<sup>3</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

La photodégradation étant le principal processus de dégradation du fludioxonil dans les sols, deux voies de métabolisation ont été retenues : d'une part 48 % du parent se dégrade par photolyse et d'autre part 52 % du parent se dégrade par d'autres processus. Les paramètres d'entrée suivants sont donc considérés :

<sup>9</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>10</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

- pour le fludioxonil :  $DT_{50}$  lumière = 2 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO),  $DT_{50}$  obscurité = 215,3 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=9),  $K_{foc}$  = 145600 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1.00 (moyenne, n= 5)
- pour le CGA 265378 :  $DT_{50}$  = 19 jours (estimée, cinétique SFO, n=1), fraction de formation de 25 % à partir du parent,  $K_{oc}$  = 68.3 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4), 1/n = 1 (valeur par défaut)
- pour le CGA 339833 :  $DT_{50}$  = 8,3 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), fraction de formation de 100 % à partir du CGA 265378,  $K_{foc}$  = 4,7 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=3), 1/n = 0,95 (moyenne, n=3)
- pour le CGA 192155 :  $DT_{50}$  = 11,9 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=3), fraction de formation de 100 % à partir du CGA 339833,  $K_{foc}$  = 23,5 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4), 1/n = 0,83

Le risque de transfert du fludioxonil, CGA 265378, CGA 339833 et CGA 192155 a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2. Le risque de transfert du fludioxonil n'est pas préoccupant pour l'usage demandé.

Lorsque les deux applications sont réalisées en plein champ une fois par an en fin d'été (31 août-25 septembre), les  $PEC_{gw}$  calculées pour le fludioxonil n'indiquent aucun risque de contamination des eaux souterraines pour l'ensemble des scénarios.

Dans les mêmes conditions d'application, les métabolites CGA 192155, CGA 339833 et CGA 265378 sont à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L respectivement pour 2 scénario sur 9, 9 scénario sur 9 et 1 scénario sur 9, tout en restant inférieures à 0,75 µg/L. Néanmoins, ces 3 métabolites n'étant pas toxicologiquement pertinents selon l'évaluation basée sur le document guide SANCO/221/2000, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable.

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

##### *Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments*

Dans les systèmes eau-sédiments, en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement dans la phase eau ( $DT_{50\ eau}$  = 1-6,7 jours) du fait de son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. A l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement de la phase eau dans le système eau-sédiment. Cependant sa dégradation dans le système est faible ( $DT_{50\ système}$  = 451-1000 jours).

Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment ( $DT_{50}$  de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le CGA192155 (maximum de 10,2-11,9 % dans l'eau).

L'hydrolyse n'est pas le principal processus de dégradation du fludioxonil (pH 4-9, 25°C,  $DT_{50}$  = stable). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé ( $DT_{50}$  = 9-10 jours) et conduit à la formation de trois métabolites majeurs (CGA339833, CGA344623 et un métabolite non-identifié A5).

Le fludioxonil n'est pas facilement biodégradable.

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

Les  $PEC_{sw}$  et  $PEC_{sed}$  sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le fludioxonil :  $DT_{50\ système\ total}$  = 25,2 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le CGA 192155 :  $DT_{50\ eau}$  = 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation de 17,3% dans l'eau dans les études eau-sédiment.

Les  $PEC_{sw}$  fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive à 10, 30 et 100 mètres sont respectivement de 7,87 – 0,69 et 0,04 µg/L pour le fludioxonil et de 2,02 – 0,18 et 0,01 µg/L pour le CGA192155.

Par mesure de précaution, les métabolites obtenus par photolyse ont été évalués :

- pour le CGA339833 :  $DT_{50 \text{ eau}} = 300$  jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation de 30,5 % dans l'eau ;
- pour le CGA 308565 :  $DT_{50 \text{ eau}} = 300$  jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation de 7,3 % dans l'eau ;
- pour le métabolite A5 non-identifié :  $DT_{50 \text{ eau}} = 300$  jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation de 11,3 % ;
- pour le CGA 344623 :  $DT_{50 \text{ eau}} = 300$  jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation de 12,4 % dans l'eau (par photolyse).

Les PEC<sub>sw</sub> fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive à 10, 30 et 100 m sont de 2,14 – 0,19 et 0,01 µg/L pour le CGA344623, de 5,67 – 0,50 et 0,03 µg/L pour le CGA339833, de 1,18 – 0,10 et < 0,01 µg/L pour le CGA308565 et de 1,62 – 0,14 et < 0,01 µg/L pour le métabolite A5.

La PEC<sub>sw</sub> par drainage estimée pour le fludioxonil est de 0,0009 µg/L. Le risque est donc couvert par la dérive de pulvérisation.

#### Comportement dans l'air

Le fludioxonil et ses métabolites ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

#### Données de surveillance

Aucune donnée n'est disponible.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (deux études de toxicité aiguë, chez le canard *Anas platyrhynchos* et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 833 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER<sup>11</sup>) étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE pour les oiseaux insectivores, les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables.

Le fludioxonil étant potentiellement bio-accumulable (log P de 4,12), le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux vermicivores et piscivores a été évalué. Les TER étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de fludioxonil via l'eau de boisson qui aurait été contaminée lors de la pulvérisation indique un risque acceptable.

#### Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

<sup>11</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation GEOXE et indique une faible toxicité (DL<sub>50</sub> aiguë supérieure à 2000 mg PP/kg pc).

Les TER étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE pour les mammifères herbivores, les risques aigus et à long terme sont acceptables.

Le fludioxonil étant potentiellement bio-accumulable (log P de 4,12), le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères vermicides et piscivores a été évalué. Les TER étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de fludioxonil via l'eau de boisson qui aurait été contaminée lors de la pulvérisation indique un risque acceptable.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Le fludioxonil est très毒ique pour les organismes aquatiques. Ses métabolites ne présentent pas de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques. Des essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation GEOXE ont été soumis dans le présent dossier. Ils indiquent que cette préparation est également très毒ique pour les organismes aquatiques.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement du fludioxonil est de 3,28 µg sa/L. Elle est basée sur une étude en microcosme (NOAEC<sup>12</sup> de 0,0164 mg/L corrigée d'un facteur de sécurité de 5 conformément aux conclusions de l'EFSA de 2007).

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques consécutifs à une dérive de pulvérisation conduit à proposer une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger ces organismes.

Les risques liés au drainage sont acceptables.

#### **Effet sur les abeilles**

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. La substance active n'est pas toxic pour l'abeille adulte (DL<sub>50</sub> orale et par contact supérieures à 100 µg/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable.

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

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur les résultats d'essais réalisés avec la préparation GEOXE sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Les valeurs du quotient de risque (HQ) en champ pour ces deux espèces calculées conformément au guide Escort 2 sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques en champ pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont donc acceptables. L'évaluation des risques hors-champ n'est donc pas nécessaire. Les risques sont considérés comme acceptables.

Les résultats des essais de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre disponibles dans le dossier européen pour la substance active et ses métabolites indiquent une faible toxicité. Une nouvelle étude réalisée avec la préparation GEOXE n'indique pas d'augmentation de la toxicité liée à la préparation. Une étude de toxicité chronique avec la substance active est également disponible dans le dossier européen. Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre basés sur les

<sup>12</sup> No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste)

données relatives à la substance active sont acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### **Effets sur les micro-organismes du sol**

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport du fludioxinil et de son métabolite à des taux supérieurs à la PEC maximale dans le sol après l'application de la préparation GEOXE. De plus, une nouvelle étude sur la croissance des champignons du sol réalisée avec du fludioxinil a montré que la plus faible CE<sub>50</sub> était 11 fois supérieure à cette même PEC. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GEOXE sur pommier.

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

L'évaluation des risques pour les plantes non-cibles est basée sur les résultats d'une étude issue du dossier européen réalisée avec une préparation en traitement de semences. Aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'a été observé sur les trois espèces testées à la plus forte dose testée. Cette dose, comparée à la PEC maximale dans le sol après l'application de la préparation GEOXE, indique un risque acceptable pour les plantes non cibles, la valeur de TER étant supérieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

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

Les traitements fongiques de pré-récolte visent à protéger les pommes en premier lieu contre les infections pouvant avoir lieu au verger. Les agents pathogènes présentant une phase infectieuse au verger ont donc été considérés. Les pourritures de type gloeosporioses dont l'agent pathogène principal est *Phlyctema vagabunda* Desm. (ou *Pezicula alba* Guthrie) sont les plus fréquemment observées en station de stockage des fruits et constituent la maladie principale de conservation des pommes en France. *Penicillium expansum*, *Botrytis cinerea*, *Monilia* sp. peuvent également provoquer des pertes.

Pour lutter contre ces pourritures, une à trois interventions de pré-récolte sont nécessaires. Le nombre d'applications dépend du niveau de risque, de la variété de la date de récolte et du mode et de la durée de conservation des pommes.

#### **Essais d'efficacité**

Les 18 essais présentés ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation GEOXE contre les maladies de conservation sur pommier. La préparation GEOXE à 0,04 kg/hL s'est révélée au moins aussi efficace que les programmes de référence, avec des résultats plus homogènes.

La dose de 0,03 kg/hL apportera satisfaction dans une majorité de situations. La dose maximale de 0,04 kg/hL est à réserver aux vergers destinés à de très longues conservations. Il conviendra de faire figurer cette recommandation sur l'étiquette.

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. Les risques de phytotoxicité pour le pommier sont donc acceptables.

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

Aucune information n'a été fournie sur le rendement ou la qualité des végétaux. En revanche, une étude sur les effets de la préparation GEOXE sur l'élaboration et la qualité du cidre a été soumise.

Il est à noter que la différence de poids de 100 fruits entre le témoin et l'essai est de 11,8 %. Elle est supérieure à la limite de 10 % donnée par la Commission des essais biologiques (CEB). L'essai a néanmoins été poursuivi en raison du faible dépassement de la limite.

Le suivi de la fermentation a révélé une légère différence avec le témoin au niveau de la cinétique de fermentation. Néanmoins, aucune différence n'a été mise en évidence sur les

analyses du produit fini et la dégustation n'a pas révélé de différence entre cidre issu de pommes témoins et cidre issu de pommes traitées avec la préparation GEOXE.

D'après l'essai fourni, l'incidence de la préparation GEOXE sur la fabrication du cidre est négligeable. Cependant, la validité de cet essai est discutable et l'effet de la préparation n'a été étudié que sur une seule variété de pomme à couteau. En conséquence, la préparation GEOXE ne pourra être autorisée sur les pommes destinées à la fabrication du cidre.

#### Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant le risque pour les cultures adjacentes. Néanmoins, aucun effet n'a été mis en évidence depuis l'autorisation de la préparation GEOXE sur la vigne et le risque peut être considéré comme faible.

#### Résistance

Les risques d'apparition de résistance pour l'agent pathogène principal *Phlyctema vagabunda* et pour les agents pathogènes secondaires *Penicillium expansum*, *Botrytis cinerea* et *Monilia fructigena* peuvent être considérés comme modérés. La limitation à deux applications de la préparation GEOXE par an est satisfaisante puisqu'elle implique obligatoirement un schéma d'alternance avec d'autres substances actives. Compte-tenu du risque modéré d'apparition et de développement de résistance au fludioxonil, il conviendra de mettre en place un suivi des souches résistantes au fludioxonil.

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

**A.** Les risques pour les applicateurs et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation GEOXE sur les pommiers, sont considérés comme acceptables avec port de gants de protection. Les risques pour les personnes présentes sont également acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GEOXE sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

**B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation GEOXE dans le cadre de la lutte contre les maladies de conservation au verger. Le niveau d'efficacité est considéré comme acceptable à la dose de 0,03 kg/hL dans la majorité des cas. En l'absence de données valides sur l'élaboration et la qualité du cidre, les pommes traitées ne pourront pas être utilisées dans la fabrication de cidre.

Compte-tenu du risque modéré d'apparition et de développement de résistance au fludioxonil, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des souches résistantes au fludioxonil dans le cadre de la post-autorisation.

#### Classification de la préparation GEOXE, phrases de risque et conseils de prudence : Xi, R43 S36/37 N, R51/53

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec 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 gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange et de chargement.
- Délai de rentrée : 48 heures
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>13</sup> ;
- Délai d'emploi avant récolte : 3 jours.

#### Etiquette

Sur l'étiquette, il conviendra de :

- recommander la dose de 0,03 kg/hL pour la majorité des situations et de réserver la dose de 0,04 kg/hL aux vergers destinés à de très longues conservations ;
- dans les recommandations, remplacer la phrase "il est recommandé de limiter le nombre ... de familles chimiques différentes" par "limiter le nombre...de modes d'actions différents" ;
- préciser l'intervalle entre les applications.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GEOXE pour l'usage sur pommier.

Le fludioxonil ayant été inscrit en 2007, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** GEOXE, fludioxonil, pommier, maladies de conservation au verger, fongicide

<sup>13</sup> Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.