

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2009

AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF Agro SAS concernant une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations fongicides identiques SIGNUM et GRINGO, pour lesquelles 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 une demande d'extension d'usage pour les préparations SIGNUM et GRINGO destinées au traitement fongicide des arbres fruitiers, des cultures légumières et des cultures porte-graines.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

La pyraclostrobine est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2004/30/CE).

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

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

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

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

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

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits animaux, eau, air, sol) sont disponibles dans les dossiers européens respectifs. Une nouvelle méthode d'analyse a été déposée pour la détermination du boscalide, de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 dans les plantes avec une limite de quantification de 0,01 mg/kg.

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c.³/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

La DJA du boscalide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c. /jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

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

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

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat : > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat : > 5,6 mg/L ;

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,015 mg/kg p.c./jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, avec un coefficient d'absorption orale de 50 %.

L'AOEL pour le boscalide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,14 mg/kg p.c./jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien, avec un coefficient d'absorption orale de 44 %.

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

Les valeurs d'absorption cutanée de la pyraclostrobine utilisées pour l'évaluation du risque, déterminées à partir d'études *in vivo* et *in vitro* avec une préparation de formulation comparable, sont de 1 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

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

Cultures	Dose d'emploi	Dose d'application (substances actives)	Volume de préparation	Equipements
Maraîchage plein air – cultures basses	1,5 kg/ha	Boscalide : 400,5 g/ha Pyraclostrobine : 100,5 g/ha	De 200 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Arboriculture fruitière	1,5 kg/ha	Boscalide : 400,5 g/ha Pyraclostrobine : 100,5 g/ha	De 500 à 100 L/ha	Pulvérisateur pneumatique

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

Culture	% de l'AOEL	
	Boscalide	Pyraclostrobine
Maraîchage plein air	24 %	10 %
Arboriculture fruitière	32 %	12 %

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

Les résultats de cette modélisation montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente de 24 à 32 % de l'AOEL du boscalide et de 10 à 12 % de l'AOEL de la pyraclostrobine selon les types de cultures.

Au regard de cette évaluation et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/ chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Une estimation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II⁸. Cette exposition représente :

- 1 % de l'AOEL des 2 substances actives en maraîchage en plein air,
- 6 % de l'AOEL du boscalide et 2 % de l'AOEL de la pyraclostrobine en arboriculture fruitière.

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

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM II sur cultures hautes (arbres fruitiers) et cultures basses (maraîchage plein air). Cette exposition représente :

- 5 % de l'AOEL du boscalide et environ 2 % de l'AOEL de la pyraclostrobine en maraîchage de plein air sans vêtement de protection,
- 10 % de l'AOEL du boscalide et moins de 3 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sur arbres fruitiers sans vêtement de protection.

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes à celles soumises pour l'inscription des substances actives boscalide et pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur prune, framboise, cassis, mâche, oignon, artichaut, endive. Des études de rotation culturales et une étude de transformation ont également été fournis.

Définition du résidu

• Boscalide

Des études de métabolisme sur vigne, laitue et haricot ainsi que des études chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et feuilles) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de chou, carotte, fraisier, pêcher, abricotier, prunier, cerisier et scarole.

Ces études ont permis de définir le résidu :

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

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- ***Pyraclostrobine***

Des études de métabolisme sur vigne, blé et pomme de terre ainsi que des études chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, céréales et racines / tubercules) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de chou, carotte, fraisier, pêcher, abricotier, prunier, cerisier, laitue et scarole.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur comme la pyraclostrobine ;
- dans les produits d'origine animale :
 - pour la surveillance et le contrôle comme la pyraclostrobine ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur :
 - ✓ foie de ruminant et lait : somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole- ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl)1H-pyrazole, exprimée en pyraclostrobine
 - ✓ autres denrées animales : pyraclostrobine

Essais résidus

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

- ***Usages sur mâche et pissenlit***

26 essais sur laitue respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées (2 applications par an aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR⁹ de 14 jours) ont été fournis dans le cadre du présent dossier (9 essais réalisés au Nord de l'Europe, 9 au Sud de l'Europe et 8 sous serre). Huit essais supplémentaires sur mâche conduit sous serre réalisés aux mêmes modalités d'application ont également été fournis.

Les niveaux de résidus mesurés dans la laitue et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 05/04/09 sur laitue. Les usages sur laitue sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue à la mâche et au pissenlit. En conséquence, les usages sur mâche et pissenlit pour les mêmes BPA sont acceptables.

- ***Usages sur framboisier***

10 essais respectant les BPA sur framboisier (2 applications par an aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 essais conduits au Nord de l'Europe et 6 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les framboises et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 sur framboise. Les usages sur framboisier sont donc acceptables.

- ***Usages sur cassissier***

8 essais respectant les BPA sur cassissier (2 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 essais conduits au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe).

⁹ DAR : délai avant récolte.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Les niveaux de résidus mesurés dans les cassis et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 sur cassis. Les usages sur cassissier sont donc acceptables.

- **Usages sur oignon et échalote**

16 essais respectant les BPA sur oignons (2 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (8 essais conduits au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 sur oignons. Les usages sur oignons sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'échalote. En conséquence, les usages sur échalote pour les mêmes BPA sont acceptables.

- **Usages sur prunier**

13 essais respectant les BPA sur pruniers (3 applications aux doses de 200 g boscalide/ha et 50 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (8 essais conduits au Nord de l'Europe et 5 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les prunes et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 sur prune. Les usages sur prunier sont donc acceptables.

- **Usages sur salsifis et scorsonère**

16 essais conduits sur carotte et respectant les BPA sur salsifis et scorsonères (2 applications aux doses de 107 g boscalide/ha et 27 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (8 essais réalisés au Nord de l'Europe et 8 au Sud de l'Europe).

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la carotte aux salsifis et scorsonères. En conséquence, les usages sur salsifis et scorsonères, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Usages sur artichaut**

9 essais conduits sur artichaut à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 3 jours, au lieu de 267 g boscalide/ha et 67 g pyraclostrobine/ha) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 5 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les artichauts montrent que les BPA utilisées ne permettent pas de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 pour les artichauts. En l'absence d'essais réalisés aux BPA revendiquées, les usages sur artichaut ne sont pas acceptables.

- **Usages sur chicorée Witloof**

8 essais conduits sur chicorée Witloof à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications aux doses de 400 g boscalide/ha et 100 g pyraclostrobine/ha, avec un DAR de 14 jours au lieu d'une application à la même dose) ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe).

Les niveaux de résidus mesurés dans les chicorées¹¹ montrent que les BPA utilisées ne permettent pas de respecter la LMR européenne en vigueur au 05/04/09 pour les chicorées

¹¹ Les feuilles analysées ne sont pas celles obtenues après forçage du chicon à l'obscurité ce qui peut expliquer le niveau de résidus élevé.

Witloof. En l'absence d'essais réalisés aux BPA revendiquées, les usages sur chicorée Witloof ne sont pas acceptables.

- **Usages sur cultures porte-graines**

Ces cultures n'étant pas consommées, il n'est pas nécessaire d'évaluer les niveaux de résidus des cultures porte-graines mineures.

Alimentation animale

Pyraclostrobine et boscalide

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

Rotations culturales

- ***Boscalide***

Des études de rotations culturales ont été réalisées, pour l'inscription du boscalide à l'annexe I, sur blé, radis et laitue. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation, notamment dans les céréales qui devraient être exclues des rotations (interdiction de planter des céréales ou fines herbes pendant un an après traitement). De plus, des LMR sont fixées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou les études de rotations culturales, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure, fixée par le règlement (CE) n° 396/2005 (la laitue et le radis sont couverts par leurs LMR respectives de 10 et 0,5 mg/kg).

De nombreuses études de rotations culturales ont été fournies dans le cadre de ce dossier. L'application de 2,1 kg boscalide/ha sur le sol, permettant de reproduire un état d'équilibre lié à des traitements successifs de cultures par du boscalide, puis la plantation de cultures représentatives (légumes feuille, légumes racine, céréales, brassicacées) permet d'estimer le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes. Le niveau de résidus dans les cultures suivantes ne représente qu'une faible partie par rapport au niveau de résidus observable par traitement foliaire de la culture revendiquée (excepté pour les matrices pauvres en eau comme la paille, ou les cultures racine comme la carotte). Le niveau de résidus lié aux traitements successifs au cours des années, ajouté au niveau de résidus lié aux BPA revendiquées permet de respecter les LMR concernant les usages revendiqués. La restriction de ne pas planter de céréales, chou-rave, épices et PPAMC¹² sur un sol précédemment traité par du boscalide est cependant recommandée.

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

- ***Pyraclostrobine***

En raison de la faible persistance de la pyraclostrobine dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation industrielle concernant l'évolution de la nature du résidu sous conditions d'hydrolyse ont été présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives et montrent que le boscalide et la pyraclostrobine sont stables dans toutes les conditions étudiées.

¹² Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Une étude de transformation industrielle et domestique concernant le niveau de résidus dans le cassis a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cette étude montre que les deux substances actives ne se concentrent pas dans les denrées transformées.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Boscalide**

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

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

- **Pyraclostrobine**

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

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

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

L'évaluation des risques effectuée dans le cadre du dossier de transformation de l'AMM provisoire en AMM couvre les usages revendiqués dans ce dossier à l'exception des usages sur framboisier et cassissier. Ainsi, les évaluations des risques précédemment réalisées pour :

- la laitue, couvrent les usages sur mâche, oignon, échalote et chicorée Witloof ;
- les fruits à noyaux, couvrent les usages sur prunier ;
- le chou et la carotte, couvrent les usages mineurs (artichaut, salsifis et cultures porte-graines).

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Pyraclostrobine

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 54 à 56 % de la radioactivité appliquée (RA) après 87-91 jours d'incubation. La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le métabolite BF-500-6 (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF-500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87-91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dégradation de la pyraclostrobine est plus lente et est principalement due à sa dégradation en métabolite BF-500-3 qui représente de 80 à 95,8 % de la RA après 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le métabolite BF-500-4 (maximum de 11 % de la RA) et le métabolite 500M75 (maximum de 11 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation).

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

Boscalide

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

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

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

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

L'usage sur prunier étant soutenu à des doses supérieures dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM), les PECsol sur prunier pour les doses revendiquées dans ce dossier sont présentées. Les usages sur framboisier et cassissier n'étant pas couverts par le dossier d'AMM, les PECsol sont donc calculées.

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

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

Les PECsol fournies sont considérées valides pour l'usage revendiqué sur laitue dans le dossier de transformation d'AMMp en AMM. Cependant, ces calculs ont été mis à jour pour les usages sur chou, carotte, prunier, framboisier et cassissier pour tenir compte des informations reportées sur le document Cerfa et calculés pour les métabolites majeurs.

	PECsol (mg/kg)			
	Pyraclostrobine	BF-500-6	BF-500-7	Boscalide
Chou	0,0709	0,0347	0,0142	0,316
Carotte	0,0503	0,0246	0,0100	0,212
Laitue	0,188	0,092	0,038	0,794
Prunier	0,0785	0,0384	0,0157	0,376
Framboisier / Cassissier	0,1258	0,0615	0,0251	0,530

Persistance et risque d'accumulation

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

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, des études d'accumulation ont été fournies. Ces études ont permis de calculer une valeur de plateau maximal d'accumulation pour chaque usage, en

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

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

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

considérant un labour sur une profondeur de 30 cm pour les cultures du chou, de la carotte et de la laitue. Pour les usages sur pêcher, abricotier et prunier, un tel labour ne peut être pris en compte. De plus, pour l'usage sur fraisier en champ, le labour n'est également pas pris en compte, les plants de fraisiers restant en place sur une période de 3 à 4 ans.

Les plateaux d'accumulation calculés sont de 0,366 mg/kg_{SOL} pour le chou, 0,246 mg/kg_{SOL} pour la carotte, 0,963 mg/kg_{SOL} pour la laitue, 0,6799 mg/kg_{SOL} pour le prunier et 1,916 mg/kg_{SOL} pour les framboisiers et les cassissiers.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

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

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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

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

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

L'usage sur prunier étant soutenu à des doses supérieures dans le dossier d'AMM, les concentrations prévisibles dans les eaux de surface pour cet usage pour les doses revendiquées dans ce dossier sont présentées.

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), Arlington, Va., USA.

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

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

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

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

²¹ ffM : fraction de formation cinétique.

Les usages sur framboisier et cassissier n'étant pas couverts par le dossier d'AMM, les PECesu sont donc calculées.

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

Pyraclostrobine

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

La pyraclostrobine est très rapidement dégradée dans l'eau sous l'influence de la lumière (étude de photolyse aqueuse). Les DT50 calculées pour des conditions d'ensoleillement naturel entre avril et août sont comprises entre 1 et 2 jours. Près de 33 métabolites transitoires ont été détectés, la minéralisation atteint 22 % de la RA après 22 jours d'exposition continue à la lumière.

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments (de 75 à 98 % de la pyraclostrobine a disparu de la phase aqueuse en 2 à 7 jours). La pyraclostrobine est principalement dégradée dans les sédiments pour former un métabolite majeur pouvant représenter au maximum 67,7 % de la RA (BF-500-3). Deux autres métabolites mineurs ont également été identifiés (BF-500-6 et BF-500-7). La minéralisation représente de 0,7 à 7,5 % et la formation de résidus non-extractibles atteint 51 à 66,2 % de la RA.

Une étude supplémentaire dans les deux mêmes systèmes eau-sédiment placés à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine en systèmes aquatiques. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : le BF-500-11 représentant un maximum de 11 % de la RA après 21 jours, le BF-500-13 (16 % après 62 jours) et le BF-500-14 (11 % après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

Boscalide

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

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

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

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

Le boscalide n'est pas facilement biodégradable.

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

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

PECesu (µg/L) de la pyraclostrobine						
Voie d'entrée		Chou	Carotte	Laitue	Prunier	Framboisier / Cassissier
Dérive	Forte (10 m)	0,094	0,087	0,130	1,451	0,552
	Moyenne (30 m)	0,033	0,030	0,045	0,128	0,099
	Faible (100 m)	0,010	0,009	0,013	0,007	0,013
Drainage		<0,001	<0,001	0,001	-	<0,001

PECesu (µg/L) du boscalide						
Voie d'entrée		Chou	Carotte	Laitue	Prunier	Framboisier /Cassissier
Dérive	Forte (10 m)	0,681	0,484	0,694	11,850	3,077
	Moyenne (30 m)	0,235	0,167	0,239	1,043	0,550
	Faible (100 m)	0,070	0,050	0,072	0,060	0,075
Drainage		0,1185	0,0795	0,2978	-	0,1987

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

Suivi de la qualité des eaux

Concernant la pyraclostrobine, pour les eaux souterraines, aucun résultat n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'environnement (IFEN) pour la période 1997-2004. En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN ne recensent que 341 analyses pour l'année 2004. Toutes les concentrations sont inférieures à la limite de quantification (LQ).

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

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

Comportement dans l'air

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **Boscalide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL50 > 1094 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²² = 24,1 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Pyraclostrobine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur une DL50 > 1176 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 105 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

		Oiseaux	TER ²³ (Tier 1)	TER affiné
Vergers (Pruniers) 0,45 kg de préparation, 3 applications, 10 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide			
	Exposition aiguë	Insectivores	308	
	Exposition à court-terme	Insectivores	302	
	Exposition à long-terme	Insectivores	6,7	
	Pyraclostrobine			
	Exposition aiguë	Insectivores	1233	
	Exposition à court-terme	Insectivores	1300	
	Exposition à long-terme	Insectivores	116	
Framboisier / Cassissier 1,5 kg de préparation, 2 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide			
	Exposition aiguë	Insectivores	92	
	Exposition à court-terme	Insectivores	90	
	Exposition à long-terme	Insectivores	2,0	10
	Pyraclostrobine			
	Exposition aiguë	Insectivores	370	
	Exposition à court-terme	Insectivores	390	
	Exposition à long-terme	Insectivores	35	
Cultures feuillus 1,5 kg de préparation/ha, 2 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide			
	Exposition aiguë	Herbivores	54	
		Insectivores	92	
	Exposition à court-terme	Herbivores	56	
		Insectivores	90	
	Exposition à long-terme	Herbivores	2,3	8,3
		Insectivores	2,0	7,2
	Pyraclostrobine			
	Exposition aiguë	Herbivores	216	
		Insectivores	370	
	Exposition à court-terme	Herbivores	239	
		Insectivores	390	
	Exposition à long-terme	Herbivores	41	
		Insectivores	35	

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

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

Les TER ont été calculés pour chaque substance active 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.

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

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

Risques d'empoisonnement secondaire

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

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

Les concentrations en substances actives attendues dans l'eau pouvant rester dans les feuilles des cultures traitées sont calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores

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

• Boscalide

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

• Pyraclostrobine

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

Deux nouvelles études chez le rat ont été soumises avec la nouvelle composition de la préparation. La DL50 aiguë est supérieure à 2000 mg/kg p.c. et la DL50 après une exposition répétée pendant 5 jours est supérieure à 1044 mg/kg p.c./jour. La nouvelle composition de la préparation est moins toxique chez le rat que l'ancienne composition. En conséquence, aucune augmentation de risque aigu et à court-terme lié à la préparation n'est attendue.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores ont été évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. Les TER ont été calculés pour chaque substance active 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.

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

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

		TER (Tier 1)	TER affiné
Vergers (Pruniers) 0,45 kg de préparation, 3 applications, 10 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide		
	Exposition aiguë	235	
	Exposition à long-terme	9,5	
	Pyraclostrobine		
	Exposition aiguë	940	
	Exposition à long-terme	4,6	10
Framboisier / Cassissier 1,5 kg de préparation, 2 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide		
	Exposition aiguë	75	
	Exposition à long-terme	3,1	5,3
	Pyraclostrobine		
	Exposition aiguë	302	
	Exposition à long-terme	1,5	3,5
Cultures à feuilles 1,5 kg de préparation/ha, 2 applications, 7 jours d'intervalle entre les applications	Boscalide		
	Exposition aiguë	366	
	Exposition à long-terme	18	
	Pyraclostrobine		
	Exposition aiguë	1466	
	Exposition à long-terme	8,6	

L'évaluation des risques en première approche (Tier 1) a mis en évidence un risque à long-terme potentiel pour les mammifères herbivores avec la pyraclostrobine pour les usages en vergers et framboisier / cassissier ainsi qu'un risque à long-terme avec le boscalide pour les usages sur framboisier et cassissier. L'évaluation affinée, menée en utilisant des données de résidus dans les feuilles, conduit à des valeurs de TER long-terme supérieures au seuil de 5, excepté pour l'usage sur framboisier / cassissier pour lequel le TER long-terme associé à la pyraclostrobine reste inférieur au seuil. Néanmoins, la valeur de 3,5 obtenue étant fondée sur l'hypothèse, irréaliste sur le long-terme, d'une consommation exclusive par les mammifères herbivores de végétaux traitées, cette marge de sécurité est considérée comme acceptable.

Les risques liés à une exposition alimentaire directe sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire

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

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

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain sont calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques évalués sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation SIGNUM sont disponibles pour une espèce de poisson, pour la daphnie et pour une espèce d'algue. Ces données indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur les substances actives pour tous les groupes d'organismes. Des données sur les métabolites de la pyraclostrobine (BAS 500-11, BAS 500-13 et BAS 500-14) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC²⁶ des substances actives et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

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

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

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

Ces PNEC sont comparées aux valeurs de PEC²⁸ calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur mâche, pissenlit, oignon, artichaut, échalote, scorsonère salsifis, chicorée Witloof et cultures porte-graines, et de 20 mètres pour les usages sur pruniers, framboisier et cassissier.

Compte tenu de l'accumulation potentielle du boscalide dans les sols, une accumulation dans le sédiment serait également possible. Cependant, les organismes du sédiment n'étant pas plus sensibles que les autres invertébrés aquatiques, les risques liés à l'utilisation de SIGNUM sont donc considérés comme acceptables pour ces organismes.

Le risque lié aux transferts des deux substances actives par drainage est acceptable.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les effets du boscalide, de la pyraclostrobine et de la préparation SIGNUM ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles. Sur la base de ces informations, l'évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages revendiqués avec des HQ²⁹ inférieurs au seuil de 50.

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation SIGNUM (BAS 516 00 F) sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa* sp. La préparation n'est pas toxique en conditions de laboratoire.

Des études en champ sont également disponibles et indiquent des effets acceptables à des doses supérieures aux doses revendiquées dans ce dossier.

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

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites de la pyraclostrobine (BAS 500-6 et BAS 500-7) et la préparation SIGNUM. La substance active boscalide étant considérée comme persistante dans le sol, un plateau d'accumulation a donc été pris en compte dans l'évaluation des risques.

Les substances actives, la préparation et les métabolites ne présentent pas de risque aigu pour les vers de terre, mais un risque chronique potentiel avec les deux substances avait été mis en évidence lors de précédentes évaluations. Deux études en champ réalisées avec les préparations représentatives de chaque substance avaient permis de montrer que le risque était acceptable à des doses supérieures à celles demandées dans le présent dossier. Deux nouvelles études de toxicité sur la reproduction du ver de terre et du collembole avec la préparation SIGNUM (nouvelle composition) ont été soumises. En utilisant les résultats de ces études, le risque à long-terme est acceptable (TER > 5).

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

²⁸ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

²⁹ HQ : hazard quotient.

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

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

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

Les risques liés aux usages de SIGNUM sont donc acceptables.

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

Effets sur les plantes non-cibles supposés être exposés à un risque

Un essai de toxicité de la préparation SIGNUM sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de cet essai indiquent qu'il n'y a aucune activité herbicide ni aucune phytotoxicité significative à 1800 g de préparation/ha.

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pyraclostrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et en situation curative, elle bloque le développement du mycélium présent sur les feuilles et, par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. L'activité de la pyraclostrobine est translaminaire. Une migration acropétale et basipétale limitée peut être observée.

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

Essais préliminaires

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

La dose sur prunier a été étudiée sur 3 essais conduits en 2004 et 2005. Dans ces essais, les doses testées de 0,3 kg/ha et 0,45 kg/ha de préparation en 3 applications ont permis de considérer que la dose de 0,45 kg/ha de préparation est acceptable pour contrôler la rouille du prunier.

Contre le botrytis sur framboisier, 5 essais ont été conduits en France et en Espagne entre 2005 et 2006. La dose de 1,5 kg/ha de préparation apparaît la plus appropriée pour lutter contre le botrytis sur framboisier.

Contre le botrytis du cassissier, 2 essais ont été conduits au Royaume-Uni en 2006. Ces essais valident la dose de 1,5 kg/ha de préparation pour contrôler le botrytis sur cassissier. Contre l'anthracnose, un seul essai conduit en France en 2006 a été fourni. Cet essai permet de retenir la dose de 1 kg/ha de préparation pour lutter contre l'anthracnose du cassissier.

Contre le phoma de la mâche, 6 essais conduits en France entre 2006 et 2008 ont été fournis. Ces essais permettent de considérer que la dose de 0,67 kg/ha est la plus appropriée pour lutter contre le phoma de la mâche.

Contre le botrytis de l'oignon, 3 essais préliminaires ont été conduits en France entre 2005 et 2006. Les résultats de ces essais indiquent que la dose de 1 kg/ha de préparation peut être retenue pour contrôler le botrytis de l'oignon.

Contre le botrytis de l'échalote, 1 essai conduit en France en 2007 a été fourni. Les résultats de cet essai permettent de retenir la dose de 1,5 kg/ha de préparation pour contrôler le botrytis de l'échalote.

Contre l'oïdium de l'artichaut, un essai préliminaire conduit en France en 2006 a été fourni. Cet essai indique que la dose la plus appropriée pour lutter contre l'oïdium de l'artichaut est de 1 kg/ha de préparation.

Contre l'oïdium des scorsonères, les essais conduits en 2005 et 2006 montrent que la dose de 0,4 kg/ha de préparation est la plus appropriée pour lutter contre l'oïdium des scorsonères.

Sur chicorée Witloof, 8 essais conduits en France entre 2005 et 2007 permettent de justifier la dose de 1,5 kg/ha de préparation pour lutter contre la rouille. Contre l'alternariose, 7 essais conduits en France entre 2005 et 2007 ont été fournis et justifient la dose retenue de 1 kg/ha de préparation.

Essais d'efficacité

- **Usage Prunier * rouille**

Sur rouille du prunier, la préparation SIGNUM procure une protection équivalente ou supérieure à celle de la préparation de référence à base de mancozèbe vis-à-vis de l'intensité d'attaque (56 à 85 % d'efficacité). Lorsque la préparation SIGNUM (1 application) est intégrée dans un programme fongicide, elle montre une efficacité équivalente à celle des programmes de référence sur la rouille du prunier.

- **Usage framboisier * botrytis**

Sur la pourriture grise du framboisier, la préparation SIGNUM présente une efficacité équivalente à celle de la préparation de référence à base de procymidone avec 80-95 % d'efficacité.

- **Usages cassissier * anthracnose / oïdium / botrytis**

Sur cassissier, les résultats sur anthracnose montrent que l'efficacité de la préparation SIGNUM est équivalente à celle de la préparation de référence à base de mancozèbe, voire supérieure en cas de forte infestation (95 % d'efficacité). Lorsque la préparation SIGNUM (en 2 applications) est intégrée dans un programme fongicide, la performance du programme de traitement est supérieure à celle obtenue avec les programmes de référence testés.

Sur oïdium, l'efficacité de la préparation SIGNUM est équivalente ou supérieure à celle des préparations de référence à base de myclobutanil et de dinocap avec 93 % d'efficacité.

Sur pourriture grise du cassissier, 2 essais ont été fournis dans lesquels l'efficacité de la préparation SIGNUM est supérieure à celle de la préparation de référence à base de myclobutanil et apporte 96 à 100 % d'efficacité. Ces données ont été fournies en complément de l'assimilation de cet usage avec la pourriture grise de la fraise.

- **Usage mâche * phoma**

Les données fournies sur phoma montrent que l'efficacité de la préparation SIGNUM est équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence à base d'iprodione avec 72 à 77 % d'efficacité.

- **Usage oignon / échalote * Botrytis squamosa**

Sur *Botrytis squamosa* de l'oignon, les efficacités de la préparation SIGNUM et de la préparation de référence à base d'iprodione sont très faibles : une confusion dans la reconnaissance des symptômes ou une résistance à l'iprodione est suspectée. Cependant, les résultats de l'essai de valeur pratique également soumis confirment l'intérêt de l'utilisation de la préparation SIGNUM en programme sur oignon. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité complémentaires permettant de vérifier l'efficacité de la préparation SIGNUM sur ce pathogène.

Sur échalote, en complément de l'assimilation d'usage avec l'oignon, l'efficacité de la préparation SIGNUM sur *Botrytis squamosa* a été testée. Les résultats obtenus sont similaires à ceux obtenus sur oignon avec une efficacité très faible de l'iprodione (5 %). C'est pourquoi, comme pour l'oignon, il conviendra également de fournir des essais d'efficacité complémentaires permettant de vérifier l'efficacité de la préparation SIGNUM sur ce pathogène.

- **Usage artichaut * oïdium**

Contre l'oïdium de l'artichaut, l'efficacité de la préparation SIGNUM est inférieure à celle de la préparation de référence à base de myclobutanil et semble être moins persistante. La préparation apporte néanmoins une efficacité acceptable seule ou en programme.

- **Usage pissenlit * rhizoctone**

Aucun essai d'efficacité spécifique n'a été fourni sur cet usage, mais la demande d'autorisation de la préparation SIGNUM sur rhizoctone est soutenue par des éléments apportés par des professionnels de la filière. De plus, cet usage est assimilable à l'usage rhizoctone sur laitue.

- **Usages Scorsonères * oïdium / rouille blanche**

L'oïdium du scorsonère est assimilable à l'oïdium de la carotte. En outre, 2 essais d'efficacité confirmant la bonne performance de la préparation SIGNUM sur cette maladie (95 % d'efficacité) ont été fournis. Le niveau d'efficacité observé est supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de difénoconazole.

Sur rouille blanche, un essai, dans lequel l'oïdium est également présent, met en évidence une efficacité de la préparation SIGNUM équivalente à celle de la préparation de référence à base de méfénoxam et de mancozèbe.

En complément de ces données, des éléments apportés par les professionnels de la filière soutenant la demande d'autorisation de la préparation SIGNUM sur scorsonère ont été fournis.

- **Usages chicorée Witloof * alternariose / rouille**

Sur alternariose, l'efficacité de la préparation SIGNUM est équivalente à celle de la préparation de référence à base de difénoconazole avec 66 % d'efficacité.

Sur rouille, l'efficacité de la préparation SIGNUM est inférieure à équivalente à cette même référence avec 54-88 % d'efficacité.

- **Usages sur cultures mineures porte-graines**

L'efficacité de la préparation SIGNUM sur un certain nombre de pathogènes des cultures porte-graines a été démontrée dans des essais réalisés par la FNAMS (Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences). Ces essais montrent l'efficacité de la préparation sur *Alternaria dauci* de la carotte, *Alternaria* sp. du radis, *Erysiphe heraclei* de la carotte, *Stemphylium botryosum* de l'oignon et *Phoma valerianellae* de la mâche.

En plus de ces données d'efficacité, les assimilations d'usages suivantes sont demandées et jugées acceptables :

- usages framboisier * *Leptosphaeria coniothyrium*, framboisier * *Didymella sp.*, framboisier * septoriose, framboisier * anthracnose, cassissier * septoriose, assimilables à cassissier * anthracnose ;
- usage framboisier * oïdium, assimilable à cassissier * oïdium ;
- usage framboisier * rouille et cassissier * rouille, assimilables à prunier * rouille ;
- usage cassissier * pourriture grise, assimilable à fraise * pourriture grise ;
- usage mâche * rhizoctone, assimilable à laitue * rhizoctone ;
- usage mâche* pourriture grise, assimilable à laitue * pourriture du collet ;
- usage échalote * *Botrytis squamosa*, assimilable à oignon * *Botrytis squamosa*.

Aucune donnée spécifique d'efficacité et aucun élément apporté par les professionnels des filières n'ont été fournis pour ces usages.

Essais de phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée ni dans les essais d'efficacité pour l'ensemble des cultures revendiquées, ni dans l'essai de sélectivité réalisé sur pissenlit dans lequel la préparation SIGNUM a été testée à 1,5 kg/ha.

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

La préparation SIGNUM n'a pas d'impact négatif sur la qualité des prunes séchées, du cassis et des framboises. Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur les autres cultures, mais l'impact sur ces autres cultures est considéré comme acceptable.

Le rendement a été mesuré sur les endives, les échalotes et le pissenlit traités : les résultats montrent que la préparation SIGNUM améliore significativement le rendement et apporte des résultats équivalents à ceux obtenus avec les préparations de référence. Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur les autres cultures, mais l'impact sur ces autres cultures est considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

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

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

Résistance

Le risque de résistance relatif aux substances actives est élevé. Le pathogène pour lequel ce risque est le plus élevé est *B. cinerea*, et un risque modéré a été attribué à *B. squamosa*. Pour tous les autres pathogènes, le risque est considéré comme faible.

Combiné avec les pratiques agronomiques relatives à chaque culture, le risque global de développement de résistance a été évalué. Au regard de la démonstration apportée et du suivi des résistances conduit sur *B. cinerea* sur vigne, il est jugé nécessaire de limiter le nombre d'applications de la préparation SIGNUM à 1 contre *B. cinerea* sur framboisier et cassissier. De plus, il conviendra de poursuivre le suivi de développement des résistances sur *B. cinerea*.

Compte tenu des données fournies et des actuelles observations faites au champ en France, il est également demandé de mettre en place une surveillance similaire sur *B. squamosa* et *Phoma sp.* pour lesquels le risque de développement de résistance a été jugé comme modéré.

Sur chicorée Witloof, il est recommandé d'appliquer la préparation SIGNUM une seule fois par an afin d'éviter le développement de résistance.

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

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

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

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

Les données fournies pour soutenir les usages sur artichaut et chicorée Witloof ne permettant pas de garantir un niveau de résidu conforme aux LMR européennes, ces usages ne sont pas acceptables. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages.

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

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de la persistance du boscalide dans le sol (DT50=314 jours), il conviendra de fournir en post-autorisation des études permettant d'évaluer l'impact à long-terme du boscalide sur la microflore du sol.

- B.** Les données d'efficacité fournies justifient les doses revendiquées. L'efficacité est équivalente à supérieure à celle des préparations de référence, sauf sur artichaut où l'efficacité de la préparation SIGNUM apparaît comme inférieure. Cependant, le niveau d'efficacité global est acceptable.

Les données fournies sur *Botrytis squamosa* de l'oignon (et de l'échalote par assimilation) apparaissent insuffisantes pour s'assurer de l'efficacité de la préparation SIGNUM sur ces cultures. Il conviendra de fournir en post-autorisation, des essais d'efficacité complémentaires permettant de vérifier l'efficacité de la préparation SIGNUM contre *B. squamosa*.

En ce qui concerne le développement de résistance, le risque étant considéré comme élevé sur *B. cinerea*, il conviendra de limiter le nombre d'applications à 1 par an contre ce pathogène sur framboisier et cassissier. De la même façon, il est recommandé de limiter le nombre d'applications à 1 par an sur chicorée witloof. Enfin, il conviendra de poursuivre le programme de surveillance de l'apparition de résistance chez *B. cinerea* et d'y inclure la surveillance des résistances chez *Phoma sp* et *B. squamosa*.

Classification des substances actives :

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

Classification³⁰ de la préparation SIGNUM, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur mâche, pissenlit, oignon, artichaut, échalote scorsonère salsifis, chicorée Witloof et cultures porte-graines mineures.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur prunier, framboisier et cassissier.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- Délai avant récolte : 14 jours pour la mâche, l'oignon, l'échalote, le pissenlit, les salsifis et scorsonère ; 3 jours pour la prune, la framboise et le cassis.

Etiquette

Il est important de noter que sur la rouille du prunier et le botrytis du cassissier, les doses revendiquées de 0,45 kg/ha et 1,5 kg/ha représentent l'apport maximal autorisé. En effet, il est recommandé d'utiliser les doses inférieures de 0,3 kg/ha et de 1 kg/ha respectivement dans des cas d'infestation faible à moyenne car elles apportent une protection équivalente à celle obtenue avec les doses maximales revendiquées.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIGNUM, GRINGO, fongicide, boscalide, pyraclostrobine, WG, prunier, framboisier, cassissier, mâche, oignon, échalote, artichaut, pissenlit, scorsonère salsifis, chicorée Witloof, culture porte-graine, PMAJ.

³⁰ 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.

³¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour les préparations SIGNUM et GRINGO

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12653201 Prunier * traitement des parties aériennes * rouille du prunier	0,45 kg/ha	3	3
12353205 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * botrytis	1,5 kg/ha	2	3
00209018 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * dessèchement des cannes (parasite OEPP : <i>Leptosphaeria coniothyrium</i> .	1 kg/ha	2	3
12353208 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * <i>Didymella</i>	1 kg/ha	2	3
12353207 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2	3
12353201 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2	3
12353204 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/ha	2	3
12353206 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * rouille	0,45 kg/ha	2	3
12153204 Cassissier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2	3
12153202 Cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/ha	2	3
12153208 Cassissier * traitement des parties aériennes * botrytis	1,5 kg/ha	2	3
12153203 Cassissier * traitement des parties aériennes * rouille	0,45 kg/ha	2	3
12153206 Cassissier * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2	3
Mâche * traitement des parties aériennes * rhizoctone	1,5 kg/ha	2*	14
16703208 Mâche * traitement des parties aériennes * Phoma	0,67 kg/ha	2*	14
16703207 Mâche * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis cinerea</i>	1,5 kg/ha	2*	14

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1,5 kg/ha	2	14
16423203 Echalote * traitement des parties aériennes * botrytis squamosa	1,5 kg/ha	2	14
16103203 Artichaut * traitement des parties aériennes * oïdium	1 kg/ha	2	3
16623203 Pissenlit * traitement des parties aériennes * rhizoctone	1,5 kg/ha	2	14
Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * alternariose	0,4 kg/ha	2	14
16903201 Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha	2	14
16903202 Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * rouille blanche	0,4 kg/ha	2	14
16353203 Chicorée witloof production de racine * traitement des parties aériennes * rouille	1,5 kg/ha	1	14
16353205 Chicorée witloof production de racine * traitement des parties aériennes * alternaria	1 kg/ha	1	14
10993200 Culture porte-graines mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses			
Potagères, PPAMC et florales porte-graine * traitement des parties aériennes * maladie des taches foliaires (<i>alternaria</i> ...)	0,4 kg/ha	3	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * maladies à sclérotés (botrytis, sclerotinia, sclerotium...)	1 kg/ha	3	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * stemphyliose	1 kg/ha	2	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * phoma	1 kg/ha	3	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * rouille	1 kg/ha	2	
Ombellifères porte-graine * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha	2	

* : mâche : 2 applications par an, une seule application par cycle cultural

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12653201 Prunier * traitement des parties aériennes * rouille du prunier	0,45 kg/ha	2	3	Favorable
12353205 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * botrytis	1,5 kg/ha	1	3	Favorable
00209018 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * dessèchement des cannes (parasite OEPP : <i>Leptosphaeria coniothyrium</i> .	1 kg/ha	2	3	Favorable
12353208 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * <i>Didymella</i>	1 kg/ha	2	3	Favorable
12353207 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2	3	Favorable
12353201 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2	3	Favorable
12353204 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/ha	2	3	Favorable
12353206 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * rouille	0,45 kg/ha	2	3	Favorable
12153204 Cassissier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2	3	Favorable
12153202 Cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/ha	2	3	Favorable
12153208 Cassissier * traitement des parties aériennes * Botrytis	1,5 kg/ha	1	3	Favorable
12153203 Cassissier * traitement des parties aériennes * rouille	0,45 kg/ha	2	3	Favorable
12153206 Cassissier * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2	3	Favorable
Mâche * traitement des parties aériennes * rhizoctone	1,5 kg/ha	2 appl./an, 1 appl./cycle cultural	14	Favorable
16703208 Mâche * traitement des parties aériennes * Phoma	0,67 kg/ha	2 appl./an, 1 appl./cycle cultural	14	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16703207 Mâche * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis cinerea</i>	1,5 kg/ha	2 appl./an, 1 appl./cycle cultural	14	Favorable
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1,5 kg/ha	2	14	Favorable
16423203 Echalote * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1,5 kg/ha	2	14	Favorable
16103203 Artichaut * traitement des parties aériennes * oïdium	1 kg/ha	2	3	Défavorable
16623203 Pissenlit * traitement des parties aériennes * rhizoctone	1,5 kg/ha	2	14	Favorable
Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * alternariose	0,4 kg/ha	2	14	Favorable
16903201 Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha	2	14	Favorable
16903202 Scorsonère salsifis * traitement des parties aériennes * rouille blanche	0,4 kg/ha	2	14	Favorable
16353203 Chicorée witloof production de racine * traitement des parties aériennes * rouille	1,5 kg/ha	1	14	Défavorable
16353205 Chicorée witloof production de racine * traitement des parties aériennes * <i>alternaria</i>	1 kg/ha	1	14	Défavorable
10993200 Culture porte-graines mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses				
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * maladie des taches foliaires (<i>alternaria</i> ...)	0,4 kg/ha	3		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies à sclérotés (botrytis, <i>sclerotinia</i> , <i>sclerotium</i> ...)	1 kg/ha	3		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * stemphyliose	1 kg/ha	2		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graine * traitement des parties aériennes * phoma	1 kg/ha	3		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha	2		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * rouille	1 kg/ha	2		Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
Ombellifères porte-graines * traitement des parties aériennes * septoriose	1 kg/ha	2		Favorable
Potagères, PPAMC et florales porte-graines * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 kg/ha	2		Favorable