

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2010

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception 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 gazons de graminées. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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) conditionnée en sachets hydrosolubles contenant 50 % de fludioxonil (pureté minimale de 93 %), destinée au traitement des gazons de graminées pour lutter contre les fusarioses.

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 à l'annexe 1. L'usage revendiqué (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2.

Le fludioxonil est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les propriétés physico-chimiques ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation initiale de la préparation GEOXE.

Les tests effectués aux concentrations minimales et maximales d'utilisation recommandées pour cette extension d'usage montrent que les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation pour des concentrations comprises entre 0,125 % et 0,33 % (v/v).

Aucune méthode de validation pour la détermination des résidus dans les plantes n'est requise car l'extension d'usage de la préparation GEOXE concerne les espaces verts, les pelouses sportives et non des récoltes comestibles. De plus, comme l'alimentation du bétail sur l'herbe traitée est strictement interdite, aucune méthode de validation pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale n'est nécessaire. Les méthodes pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont déjà été fournies et validées au niveau européen.

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

² Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonil, clomazone et prosulfocarbe.

Matrices	Résidus déterminés :	LQ*
Sol	Fludioxonil	0.01 mg/kg
Eau	Fludioxonil	Eau de boisson : 0,05 µg/L Eau de surface : 0,1 µg/L
air	Fludioxonil	2 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (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.⁴/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 :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ 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 par voie cutanée chez le cobaye⁷.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active 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'opérateur⁸ (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.

Aucune étude d'absorption cutanée sur la préparation GEOXE n'a été fournie. Une valeur d'absorption cutanée par défaut⁹ de 100 % a été retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

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 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.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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, en 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application présentées ci-dessous de la préparation GEOXE pour le traitement des gazons de graminées. L'exposition estimée par les modèles POEM et BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Culture	Volume appliqué (kg/ha)	Surface traitée (ha/j)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	Modèle	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Gazons de graminées	1	1	500	Pulvérisateur à dos	POEM	Sans EPI	481
						Avec gants (mélange/chargement) + vêtement de protection (pulvérisation)	89
	1	20	500	Pulvérisateur à rampe	BBA	Sans EPI	49

Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants pendant toutes les phases et port d'un vêtement de protection pendant la pulvérisation représente 89 % de l'AOEL du fludioxonil. Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 49 % de l'AOEL du fludioxonil.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation GEOXE sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (481 % de l'AOEL) dans le cas des applications avec un pulvérisateur à dos. Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats ainsi que des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes est réalisée à l'aide du modèle EUROPOEM II¹⁰. Une exposition de 5 minutes représente moins de 1 % 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 à l'aide du modèle EUROPOEM II. 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 85 % de l'AOEL avec port d'un vêtement de protection. Le risque pour le travailleur est donc acceptable. Il convient de respecter un délai de rentrée de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Considérant que l'usage revendiqué (gazons de graminées) pour la préparation GEOXE ne porte pas sur des denrées destinées à la consommation humaine, l'évaluation de risque n'est pas réalisée.

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, la dégradation du fludioxonil dans le sol conduit à la formation de résidus non-extractibles (2,4 - 19,4 % de la radioactivité appliquée [RA] après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne (DT_{50}^{11} de 97 - 569 jours) avec une minéralisation en CO_2 pouvant atteindre 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 formation de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. Cette voie n'est pas considérée comme majeure et par conséquent l'évaluation du risque basée sur les études réalisées en conditions aérobies couvre les conditions anaérobies.

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

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

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant les paramètres suivants :

- pour le fludioxonil : $DT_{50} = 187$ jours, valeur maximale au champ sur sol couvert, cinétique SFO¹³, $n=1$;
- pour le CGA 265378 : $DT_{50} = 19$ jours, valeur estimée, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 12,3 % de la RA, $n=1$;
- pour le CGA 339833 : $DT_{50} = 16,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 9,1 % de la RA, $n=3$;
- pour le CGA 192155 : $DT_{50} = 23,8$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 11,7 % de la RA, $n=3$.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,473, 0,046, 0,065 et 0,056 mg/kg_{sol}, respectivement pour le fludioxonil, CGA192155, CGA265378 et CGA339833.

¹¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

¹³ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Persistence et accumulation

Le fludioxonil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sa DT_{50} mesurée au champ étant supérieure à 3 mois et sa DT_{90} ¹⁴ mesurée au champ étant supérieure à 1 an. Aussi, une concentration plateau maximale a été déterminée en prenant en compte la valeur de la DT_{50} au champ (187 jours ; obtenue sur sol couvert) utilisée pour le calcul de la PEC_{sol} . Elle est égale à 0,54 mg/kg_{sol}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le fludioxonil est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall¹⁵. Le CGA 192155 et le CGA 339833 sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall³. 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 McCall³.

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

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 pris en compte :

- pour le fludioxonil : DT_{50} = 2 jours (exposition à la lumière à 20 °C et pF2, cinétique SFO), DT_{50} = 215,3 jours (exposition à l'obscurité à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=9), K_{foc} ¹⁶ = 75000 mL/g_{OC}, $1/n$ ¹⁷ = 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} ¹⁸ = 68,3 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n$ = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le CGA 339833 : DT_{50} = 8,3 jours (moyenne géométrique des valeurs 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_{OC} (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} = 19,9 mL/g_{OC} (médiane, 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 du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹.

Lorsque les deux applications sont réalisées sur pelouse établie une fois par an et en automne, en hiver ou au début de printemps, les PEC_{eso} calculées pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites de photolyse (CGA 265378, CGA 339833 et CGA 192155) n'a pas été réalisée parce que la photolyse n'est pas considérée comme pertinente pour cette période d'application.

Lorsque les deux applications sont réalisées sur pelouse établie une fois par an en fin de printemps (avril-mai) ou en été (juillet-août), les PEC_{eso} calculées pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Les PEC_{eso} pour le métabolite CGA 265378 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

¹⁴ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ 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.

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

¹⁹ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

Les PEC_{eso} pour le métabolite CGA 192155 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios, excepté pour un scénario pour l'application en fin de printemps (valeur maximale de 0,121 µg/L).

Les PEC_{eso} pour le métabolite CGA 339833 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 8 scénarios sur 9 pour les applications en fin de printemps et pour 4 scénarios sur 9 pour les applications en été (valeur maximale de 0,584 µg/L).

Cependant, les PEC_{eso} pour les 3 métabolites étant inférieures à la valeur de 0,75 µg/L pour l'ensemble des scénarios et ces 3 métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO/221/2000²⁰, le risque est considéré comme acceptable.

Le risque de transfert du fludioxonil et de ses métabolites est considéré comme acceptable en termes de risque de contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement de la phase aqueuse ($DT_{50 \text{ eau}} = 1 - 6,7$ jours) du fait de son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. Cependant sa dégradation dans le système est faible ($DT_{50 \text{ système}} = 451 - 1000$ 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 % de la RA 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 A5).

Le fludioxonil n'est pas facilement biodégradable.

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

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

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

Les métabolites obtenus par photolyse ont également été évalués :

- pour le CGA339833 : pourcentage maximum de formation de 30,5 % de la RA dans l'eau ;
- pour le CGA 308565 : pourcentage maximum de formation de 7,3 % de la RA dans l'eau ;
- pour le métabolite A5: pourcentage maximum de formation de 11,3 % de la RA ;
- pour le CGA 344623 : pourcentage maximum de formation de 12,4 % de la RA dans l'eau (par photolyse).

Les PEC aquatiques fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive de pulvérisation sont les suivantes :

²⁰ European Commission (25 February 2003), Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 –rev.10- final.

Voie d'entrée	Distance au champ traité		Fludioxonil	CGA 192155	CGA 265378	CGA 344623	CGA 339833	CGA 308565	A5
	Forte (10 m)	PEC _{esu} (µg/L)	1,02	0,14	-	0,16	0,41	0,095	0,13
		PEC _{sed} (µg/kg)	8,01	-	-	-	-	-	-
	Moyenne (30 m)	PEC _{esu} (µg/L)	0,35	0,05	-	0,06	0,15	0,037	0,05
		PEC _{sed} (µg/kg)	2,76	-	-	-	-	-	-
	Faible (100 m)	PEC _{esu} (µg/L)	0,11	0,015	-	0,02	0,05	0,012	0,015
		PEC _{sed} (µg/kg)	0,83	-	-	-	-	-	-
Drainage	-	PEC _{esu} (µg/L)	0,004	0,17	0,10	-	0,21	-	-
	-	PEC _{sed} (µg/kg)	0,02	-	-	-	-	-	-

- : valeur non déterminée

Suivi de la qualité des eaux

Concernant le fludioxonil, il existe 1665 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines. Cependant, seuls les résultats d'analyse pour l'année 2004 sont détaillés. Pour les 423 résultats présentés pour l'année 2004, aucune analyse n'a révélé de résultats supérieurs à la valeur seuil de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, 9036 résultats d'analyse sont disponibles pour la période 1997-2004. Cependant, seuls les résultats d'analyse pour la période 2001-2004 sont détaillés : au total 6325 résultats d'analyse ne sont pas conformes au seuil acceptable pour l'eau de boisson avec des concentrations comprises entre 0,1 et 0,99 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. 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

Le fludioxonil présente un risque acceptable de transfert vers l'atmosphère par volatilisation et de transport sur de longues distances (pression de vapeur de $3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C et DT₅₀ air = 3,6 heures). Les métabolites CGA192155, CGA 265378 et CGA339833 ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur $< 10^{-4}$ Pa à 25°C).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués 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 DL₅₀ 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 DL₅₀ supérieure à 833 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité par voie 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 toxicité/exposition (TER²¹) aigu et court-terme étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les oiseaux herbivores et insectivores, les risques sont acceptables.

	Oiseaux	TER
Exposition aiguë	Herbivores	49,25
	Insectivores	73,96
Exposition à court-terme	Herbivores	55,24
	Insectivores	33,69
Exposition à long-terme	Herbivores	4,16
	Insectivores	4,82

En revanche, les valeurs de TER long-terme sont légèrement inférieures à la valeur seuil de 5 en se fondant sur l'hypothèse que 100 % de la nourriture des oiseaux provient de la zone traitée, ce qui semble peu probable au vu de l'usage revendiqué. Par conséquent, le risque pour les oiseaux peut être considéré comme acceptable.

Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau contaminée, présente sous forme de flaques sur les zones traitées, ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. Le TER étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus liés à la consommation d'eau contaminée sont donc acceptables.

Le fludioxonil est potentiellement bioaccumulable ($\log \text{Pow}^{22} = 4,12$) et de ce fait, le risque lié à l'accumulation via la chaîne trophique a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques pour les oiseaux vermivores et piscivores sont acceptables.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores ont été évalués 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 DL₅₀ 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).

Le TER aigu (> 39) étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les mammifères herbivores, le risque est acceptable.

La valeur de TER long-terme (= 4,86) est légèrement inférieure à la valeur seuil de 5 en se fondant sur l'hypothèse que 100 % de la nourriture des mammifères provient de la zone traitée, ce qui semble peu probable au vu de l'usage revendiqué. Par conséquent, le risque pour les mammifères peut être considéré comme acceptable.

Les risques aigus liés à l'ingestion d'eau contaminée, présente sous forme de flaques sur les zones traitées, ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO 4145/2000. Le TER étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus liés à la consommation d'eau contaminée sont donc acceptables.

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Le fludioxonil est potentiellement bioaccumulable ($\log K_{ow} = 4,12$) et de ce fait, le risque lié à l'accumulation via la chaîne trophique a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques pour les mammifères vermivores et piscivores sont acceptables.

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 toxique pour les organismes aquatiques. Ses métabolites ne présentent pas de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques. Les essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation GEOXE indiquent que cette préparation est également très toxique pour les organismes aquatiques.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement du fludioxonil est de $3,28 \mu\text{g sa}^{23}/\text{L}$. Elle est basée sur une étude en microcosme (NOAEC²⁴ de $0,0164 \text{ mg/L}$ corrigée d'un facteur de sécurité de 5 conformément aux conclusions de l'EFSA²⁵ de 2007).

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques consécutifs à une dérive de pulvérisation conduit à proposer une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger ces organismes.

Les risques liés au drainage sont acceptables.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen. La substance active n'est pas toxique pour l'abeille adulte (DL_{50} orale et par contact supérieures à $100 \mu\text{g}/\text{abeille}$). Sur la base de ces informations, les quotients de risque calculés étant inférieurs à la valeur seuil de 50, le risque pour les abeilles est considéré comme acceptable.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur les résultats d'essais réalisés avec la préparation GEOXE sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. La LR_{50} ²⁶ la plus faible est de 205 g sa/ha pour *Aphidius rhopalosiphi*. Les valeurs du quotient de risque (HQ) étant supérieures à la valeur seuil pour cette espèce, une étude réalisée sur support naturel a été fournie afin d'affiner l'évaluation des risques pour cette espèce. Cette évaluation est fondée sur les données de toxicité d'une autre préparation (25 % p/p fludioxonil et 37,5 % p/p de cyprodinil) sur deux espèces additionnelles (*Coccinella septempunctata* et *Orius insidiosus*) issues du dossier européen.

Les données de l'étude réalisée sur support naturel, bien qu'obtenues avec une autre préparation, indiquent que la préparation GEOXE ne présentera pas de risque pour les arthropodes non-cibles dans le champ. En effet, les proportions en substance active identiques dans les deux préparations, et la faible toxicité du produit pour *Aphidius rhopalosiphi*, permettent de conclure à un risque acceptable en champ. Par ailleurs, le fludioxonil semble se dégrader rapidement sur les végétaux. De ce fait, les risques hors champ étant acceptables, une recolonisation de la zone traitée est possible à partir des zones non traitées. Pour l'usage sur gazon de graminées, l'évaluation des risques conduit à proposer une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger ces organismes.

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

Les données utilisées pour l'évaluation du risque pour les vers de terre proviennent du dossier européen. Le fludioxonil et ses métabolites montrent une faible toxicité pour les vers de terre. Les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, le risque pour les vers de terre est acceptable.

²³ sa : substance active.

²⁴ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

²⁵ EFSA : European food safety authority

²⁶ LR_{50} : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les données utilisées pour l'évaluation du risque pour les collemboles proviennent du dossier européen et d'une nouvelle étude réalisée avec une autre préparation (100 g/L de fludioxonil). Le fludioxonil montre une faible toxicité pour les collemboles. Les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, le risque pour les collemboles est acceptable.

Les données utilisées pour l'évaluation des effets sur la dégradation de la matière organique dans les sols proviennent d'une nouvelle étude réalisée avec une autre préparation dont l'application est précédée par celle d'un mélange de deux préparations contenant chacune une substance active (fludioxonil et cyprodinil). D'après cette étude, le fludioxonil ne devrait pas affecter le processus de dégradation de la matière organique.

Effets sur les microorganismes 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 fludioxonil et de ses métabolites à des taux supérieurs à la PEC maximale dans le sol après l'application de la préparation GEOXE. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GEOXE sur gazon.

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 autre préparation. Aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'a été observé sur les six espèces testées à la plus forte dose testée (125 g sa/ha). L'évaluation du risque conduit à proposer une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le fludioxonil bloque une protéine kinase qui catalyse la phosphorylation d'une enzyme régulatrice de la synthèse du glycérol. Il inhibe ainsi la germination des spores et la croissance mycélienne et entraîne en même temps une réduction instantanée de l'absorption des acides aminés et des sucres. Au niveau des plantes, il pénètre légèrement dans la cuticule mais ne migre pas dans l'épiderme. Il ne montre aucune faculté systémique.

Essais préliminaires

Aucune donnée de justification de dose n'a été fournie. L'argumentaire figurant dans le dossier a été jugé insuffisant. Il conviendra donc de fournir des essais de justification de dose contre les fusarioses des gazons.

Essais d'efficacité

Quatre essais d'efficacité sur fusariose hivernale ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 3 ont été jugés valides. Dans ces essais, l'efficacité de 2 applications de la préparation GEOXE à 1 kg/ha s'est révélée globalement équivalente à celle de 2 applications de la préparation de référence. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation GEOXE a donc été jugé satisfaisant sur fusariose hivernale.

Toutefois, ces essais n'ont pas permis d'évaluer l'efficacité de la préparation GEOXE sur fusarioses estivales. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais complémentaires contre les fusarioses estivales afin de confirmer l'équivalence d'efficacité de GEOXE contre les 2 types de maladie.

Essais de phytotoxicité

Les 2 essais spécifiques de sélectivité fournis couvrent toutes les espèces de graminées importantes : ray-grass anglais, fétuques rouges gazonnantes et demi-traçantes, agrostides stolonifère et fine, pâturins commun et des prés, fétuque élevée, fléole des prés et chiendent pied de poule.

A l'exception d'un léger jaunissement observé à dose double de la préparation GEOXE sur *Festuca rubra*, et pour les 2 doses de la référence, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été

observé sur les autres espèces dans les essais spécifiques de sélectivité. Aucun symptôme n'a été par ailleurs observé dans les essais d'efficacité.

La préparation GEOXE ne présente donc pas de risque de phytotoxicité inacceptable pour les gazons de graminées.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie sur un éventuel impact sur les cultures adjacentes. Néanmoins aucun effet n'a été mis en évidence depuis l'autorisation de la préparation GEOXE sur vigne, pommier et poirier et les essais de phytotoxicité ont confirmé la sélectivité de GEOXE sur divers gazons. Le risque pour les cultures adjacentes peut donc être considéré comme négligeable.

Résistance

D'après les données disponibles, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance au fludioxonil pour les fusarioses du gazon peut être considéré comme faible à modéré. En tant que mesure de gestion du risque, il conviendra de recommander sur l'étiquette d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à mode d'action différent.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GEOXE ont été décrites et ont été jugées acceptables.

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

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Aucune donnée de justification de dose n'a été fournie. L'argumentaire figurant dans le dossier a été jugé insuffisant. Il conviendra donc de fournir des essais de justification de dose contre les fusarioses des gazons.

Le niveau d'efficacité apporté par la préparation GEOXE a été jugé satisfaisant sur fusariose hivernale. Toutefois, ces essais n'ont pas permis d'évaluer l'efficacité de la préparation GEOXE sur fusarioses estivales. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des essais complémentaires contre les fusarioses estivales.

Classification du fludioxonil : Non classé

Classification de la préparation GEOXE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

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 des vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra :

- d'enlever les connotations positives telles que "GEOXE est un fongicide issu d'une famille originale....présente un mode d'action différent de tous ceux que l'on rencontre actuellement sur le marché" ;
- de supprimer "la préconisation d'association et d'alternance avec HERITAGE, très complémentaire en programme" avec la mention de la substance active d'HERITAGE et son numéro d'autorisation ;
- de retirer les préconisations de traitements préventifs, qui doivent être réservées au traitement curatif précoce.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation GEOXE pour l'usage sur gazons de graminées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GEOXE, fludioxonil, gazons de graminées, fusarioses, fongicide, PMAJ

Annexe 1

Usages déjà autorisés pour la préparation GEOXE

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
<u>12703205</u> Vigne* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	1 kg/ha (0,5 kg sa/ha)	1	60
<u>12603212</u> *Pommier*Traitement des parties aériennes*maladies de conservation au verger	0,04 kg/hL (200 g sa/ha)	2	3
<u>12613209</u> *Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes*maladies de conservation au verger	0,04 kg/hL (200 g sa/ha)	2	3

Annexe 2

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GEOXE

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications
<u>18503201</u> *Gazons de graminées* Traitement des parties aériennes*Fusarioses	1 kg/ha (500 g sa/ha)	3	<p><u>Fusarioses estivales</u> : traiter en tout début d'attaque, en avril-mai selon le climat, et renouveler éventuellement une fois, 2 à 4 semaines après.</p> <p><u>Fusarioses hivernales</u> : traiter en préventif de septembre à décembre (1 à 2 applications selon la pression de la maladie, les conditions climatiques) à l'apparition des tous premiers symptômes.</p>