



Maisons-Alfort, le 06 mai 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modifications des conditions d'emploi des préparations phytopharmaceutiques BELL et son identique AROLLE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande de modification des conditions d'emploi des préparations **BELL et AROLLE**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

*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 BELL est un fongicide composé de 233 g/L de boscalide et de 67 g/L d'époxiconazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). La préparation BELL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060120). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le boscalide et l'époxiconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur le réduction du délai avant récolte (DAR) de 56 à 35 jours.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Le risque toxicologique est couvert par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 1,5 L/ha.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modifications d'emploi de la préparation BELL sont identiques à celles soumises pour l'inscription de l'époxiconazole et du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de nutrition animale sur vache laitière ;
- une étude de rotation culturale sur carottes ;
- de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

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

### Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, les bananes, les betteraves sucrières et le café (époxiconazole), dans la vigne, la laitue et les haricots (boscalide) ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole et du boscalide à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

Pour l'époxiconazole :

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

Pour le boscalide :

- dans les plantes comme le boscalide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le boscalide et son métabolite M510F01, exprimés en boscalide pour la surveillance et le contrôle et comme le boscalide, le M510F01 et le M510F53, exprimés en boscalide pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### Essais résidus

- **Epoxiconazole**

Pour un DAR de 35 jours, 22 essais résidus sur blé et seigle (14 Nord et 8 Sud de l'Europe), et 20 essais résidus sur orge et avoine (12 Nord et 8 Sud) ont été évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Boscalide**

La monographie du boscalide ne comprend pas d'essais sur les cultures concernées par le présent dossier.

22 essais résidus conduits en France et respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées (8 essais Nord et 2 essais Sud sur blé, 8 essais Nord et 3 essais Sud sur orge) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Le niveau maximal de résidus obtenu sur blé et orge est respectivement de 0,3 mg/kg et 1,79 mg/kg au Nord, 0,05 mg/kg et 1,31 mg/kg au Sud, ce qui est conforme aux limites maximales de résidus (LMR) européennes sur ces cultures.

Selon les lignes directrices "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>2</sup>, les résultats sont extrapolables du blé au seigle et au triticale et de l'orge à l'avoine.

Cependant, le nombre d'essais conduits dans le Sud de l'Europe est insuffisant au regard des exigences des lignes directrices actuelles et il conviendra de fournir des essais complémentaires dans un délai de 2 ans.

### Etudes d'alimentation animale

Concernant le boscalide, la teneur en résidus observée dans les pailles rend nécessaire une nouvelle étude d'alimentation chez la vache, laquelle a été fournie dans le dossier. Les résultats de cette étude montrent que, malgré l'augmentation de l'apport journalier maximum théorique pour les animaux lié à la réduction de délai avant récolte, les niveaux de résidus attendus dans le lait, la viande et les abats seront en accord avec les LMR européennes actuelles.

### Rotations culturelles

Les études résumées dans les monographies des substances actives et une étude additionnelle pour le boscalide sur carotte montrent que le niveau de résidus attendu dans les cultures de rotation est acceptable et conforme aux LMR actuelles.

<sup>2</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

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

### **• *Epoxiconazole***

Dans la monographie, le devenir de l'époxiconazole au cours des transformations de blé et d'orge a été étudié. Les études montrent que l'époxiconazole n'est pas dégradé.

Concernant le blé, les niveaux de résidus sont jugés acceptables dans la farine de type 550 (pas de teneur en résidus supérieure à la limite de quantification, facteur de transfert de 0,6), dans la farine complète (facteur de transfert de 1,3), dans les germes de blé (facteur de transfert de 2,5). La plus forte concentration est observée dans le son, avec un facteur de transfert de 5,3, donnant lieu à une STMR<sup>3</sup> de 0,09 mg/kg dans cette denrée, ce qui reste inférieur à la LMR de 0,5 mg/kg définie pour le blé.

Concernant l'orge, les facteurs de transfert sont tous inférieurs à 1, exceptés ceux relatifs aux déchets et à la poussière issus des différents procédés.

### **• *Boscalide***

Dans la monographie, le devenir du boscalide au cours des procédés de transformation de blé, d'orge, des pois et du raisin a été étudié. Les études montrent que les niveaux de résidus de boscalide sont acceptables : tous les facteurs de transfert sont inférieurs à 1, excepté dans le moût (1,95 à 3,41).

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

Au regard des données évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour les consommateurs français et européens sont donc considérés comme acceptables.

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

Le risque pour le devenir dans l'environnement est couvert par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 1,5 L/ha.

## **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Le risque écotoxicologique est couvert par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 1,5 L/ha/ha.

## **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'intérêt agronomique d'un DAR plus court que 56 jours pour le blé et l'orge est avéré dans le cas d'une maturité précoce, liée à des conditions climatiques locales, et donc mal maîtrisables par l'utilisateur.

L'intérêt agronomique d'un DAR plus court pour l'orge est reconnu afin de contrôler des maladies à développement tardif (helminthosporiose, maladie des grillures, ramulariose).

## **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les essais conduits dans le Nord de la France permettent d'accepter un DAR de 35 jours. Concernant les essais conduits au Sud de la France (sur orge : 3 essais et sur blé : 2 essais), les niveaux de résidus attendus suite à une réduction de délai avant récolte resteront conformes aux LMR en vigueur. Cependant, le nombre d'essais conduits dans le Sud de l'Europe est insuffisant au regard des exigences des lignes directrices actuelles.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BELL, conformément aux BPA revendiquées demeurent acceptables.

Toutefois, considérant que :

- le notifiant précise que la préparation BELL ne sera développée qu'en France sur céréales à paille et dans aucun autre pays du Sud de l'Europe ;

<sup>3</sup> STMR : supervised trials median residue.

- l'intérêt agronomique d'un DAR plus court que 56 jours sur blé et orge est avéré dans le cas d'une maturité précoce, liée à des conditions climatiques locales, et donc mal maîtrisables par l'utilisateur ;
- l'intérêt agronomique établi d'un DAR plus court sur orge est reconnu pour contrôler des maladies à développement tardif (helminthosporiose, maladie des grillures, ramulariose),

l'ensemble des résultats fournis est jugé suffisant pour considérer la réduction de DAR revendiqué comme acceptable. Cependant, afin de confirmer que les niveaux de résidus mesurés avec ce nouveau DAR resteront inférieurs aux LMR européennes en vigueur, il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans des essais résidus complémentaires répondant aux exigences des lignes directrices actuelles.

***L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'usage n° 2009-0078 de la préparation BELL et de son identique AROLLE (AMM n° 2060120), pour les usages revendiqués sur blé, orge, triticale, seigle et avoine.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** BELL, boscalide, époxiconazole, fongicide, blé, orge, seigle, triticale, avoine, SC, PMOD.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour les préparations BELL et AROLLE

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substances actives (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai Avant Récolte (jours)
Blé*Traitement des parties aériennes*piétin verse, rhizoctone, rouille brune, rouille jaune, septoriose					
Orge*Traitement des parties aériennes*piétin verse, rouille naine, rhynchosporiose, oïdium, helminthosporiose (D. Teres)	1,5	350 (boscalide) 100 (époxiconazole)	2	BBCH 25-69	56
Triticale*Traitement des parties aériennes*piétin verse, septoriose, rouille brune, rouille jaune, oïdium					
Seigle*Traitement des parties aériennes*rouille brune, rhynchosporiose,					
Avoine*Traitement des parties aériennes*piétin verse, rouille couronnée, oïdium					