

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **de la préparation SIGNUM,** **à base de boscalide et de pyraclostrobine,** **de la société BASF FRANCE SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SIGNUM, à base de boscalide et de pyraclostrobine, de la société BASF FRANCE SAS.

La préparation SIGNUM dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2060084). Les usages actuellement autorisés figurent en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les états membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</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.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation SIGNUM est un fongicide composé de 267 g/kg de boscalide (pureté minimale de 96%) et 67 g/kg de pyraclostrobine (pureté minimale de 97,5%), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 2.

La pyraclostrobine<sup>5</sup> et le boscalide<sup>6</sup> sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [concentrations de 0,125 à 0,5% (v/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIGNUM.

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,125 à 0,5% (v/v)] pour le nouvel usage revendiqué.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans les dossiers déjà évalués pour la préparation et dans le présent dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. L'usage revendiqué n'étant pas utilisé en alimentation animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ce type de matrice.

La substance active pyraclostrobine est classée toxique (T), des méthodes d'analyse dans les fluides biologiques sont disponibles et validées.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ*
Boscalide	Plantes riches en eau	Boscalide	0,01 mg/kg
	Sol	Boscalide	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Boscalide	0,03 µg/L

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ*
	Air	Boscalide	1,5 µg/m <sup>3</sup>
Pyraclostrobine	Plantes riches en eau	Pyraclostrobine	0,02 mg/kg
	Sol	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Pyraclostrobine	0,003 µg/L
	Air	Pyraclostrobine	0,3 µg/m <sup>3</sup>
	Fluides biologiques (sang)	Pyraclostrobine	0,05 mg/L

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

##### • Boscalide

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du boscalide, fixée lors de son approbation, est de 0,04 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j. 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) pour le boscalide n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

##### • Pyraclostrobine

La DJA de la pyraclostrobine, fixée lors de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD de la pyraclostrobine, fixée lors de son approbation est de 0,03 mg/kg p.c. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin.

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

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,6 mg/L/4h<sup>12</sup> ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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 coformulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de ces conclusions.

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

##### • Boscalide

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) du boscalide, fixé lors de son approbation, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</sup> Etude réalisée avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation SIGNUM

100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de un an par voie orale chez le chien, corrigée par un taux d'absorption orale de 44%.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible avec la préparation SIGNUM. La valeur d'absorption percutanée du boscalide retenue pour l'évaluation du risque pour l'opérateur est de 7% pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'études *in vitro* et *in vivo* avec une préparation de formulation WG et de composition comparable à celle de la préparation SIGNUM.

- **Pyraclostrobine**

L'AOEL de la pyraclostrobine, fixé lors de son approbation, est de 0,015 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin, corrigée par un taux d'absorption orale de 50%.

La valeur d'absorption percutanée de la pyraclostrobine retenue pour l'évaluation du risque pour l'opérateur est de 1% pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'études *in vivo* et *in vitro* avec une préparation de formulation EC (255 g/L de pyraclostrobine).

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

**Pulvérisateurs à rampe**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

<sup>13</sup> AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>14</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Équipement d'application (surface moyenne traitée/jour)	Modèle utilisé
Choux à inflorescences	<b>1 kg/ha</b> (267 g de boscalide/ha, 67 g de pyraclostrobine/ha)	<b>Pulvérisateur à rampe</b> (20 ha/jour)	<b>BBA</b>

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL des substances actives sont les suivantes :

Culture	Équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>16</sup>	% AOEL boscalide	% AOEL pyraclostrobine
Choux à inflorescences	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	2,6%	1,6%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 95% (mélange/chargement) et 90% (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2,6% de l'AOEL du boscalide et 1,6% de l'AOEL de la pyraclostrobine avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SIGNUM pour l'usage sur choux à inflorescences avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>17</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>18</sup>, est estimée à 0,2% de l'AOEL du boscalide et 0,1% de l'AOEL de la pyraclostrobine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SIGNUM sont donc considérés comme acceptables.

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>16</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>17</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>18</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.



### Estimations de l'exposition des travailleurs<sup>19</sup>

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 4,7% de l'AOEL du boscalide et 1,1% de l'AOEL de la pyraclostrobine sans port d'un vêtement de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM sont donc considérés comme acceptables.

Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3 est recommandé.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du boscalide et de la pyraclostrobine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur chou-fleur et brocoli.

### Définition réglementaire du résidu

#### Définition du résidu

- **Boscalide**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme le boscalide et, dans les denrées d'origine animale, comme la somme du boscalide et de son métabolite M510F01<sup>20</sup> et de ses conjugués exprimés en boscalide.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA<sup>21</sup> a défini le résidu dans les plantes comme le boscalide et dans les produits d'origine animale :

- pour les muscles, le gras, le lait et les œufs, comme le boscalide,
- pour le foie et les reins, comme la somme du boscalide, de son métabolite M510F01 et de ses conjugués exprimés en boscalide.

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **Pyraclostrobine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la pyraclostrobine.

#### Limites maximales applicables aux résidus

Les Limites Maximales applicables aux Résidus (LMR) du boscalide sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) n° 441/2012 et celles de la pyraclostrobine par le Règlement (UE) n° 2015/401. Des modifications de la LMR de la pyraclostrobine sur diverses cultures ont été récemment adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/12427/2014).

### Essais concernant les résidus dans les végétaux

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>22</sup>, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des choux à inflorescences sont de 2 applications à la dose de 267 g/ha de boscalide et 67 g/ha de

<sup>19</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>20</sup> M510F01 : 2-chloro-N-(4'-chloro-5-hydroxybiphenyl-2-yl)nicotinamide

<sup>21</sup> European Food Safety Authority. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for boscalid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.

<sup>22</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

pyraclostrobine, la dernière application étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. La culture des choux à inflorescences est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe uniquement sont requis.

- *Boscalide*

Neuf essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux à inflorescences (5 essais sur chou-fleur et 4 essais sur brocoli), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 267 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,55 mg/kg.

- *Pyraclostrobine*

Neuf essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux à inflorescences (5 essais sur chou-fleur et 4 essais sur brocoli), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 67 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux-fleurs et les brocolis et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur pour le chou-fleur et le brocoli de 5 mg/kg pour le boscalide et de 0,1 mg/kg pour la pyraclostrobine.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur choux-fleurs et brocolis (4 essais de chaque) à l'ensemble du groupe des choux à inflorescences. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le boscalide et de 0,1 mg/kg pour la pyraclostrobine sur l'ensemble du groupe des choux à inflorescences.

**Délai avant récolte**

Choux à inflorescences : 14 jours.

**Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation animale, le calcul d'apport journalier maximal théorique n'a pas été réalisé.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

• **Boscalide**

Selon les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du boscalide, des résidus sont retrouvés à des niveaux significatifs dans les cultures suivantes. La définition du résidu pour les cultures primaires est également applicable aux cultures suivantes. En conséquence des LMR sont fixées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou études de rotations culturales, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure fixée dans le règlement (UE) n°441/2012.

Lors de la revue des LMR du boscalide, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, l'EFSA a estimé les possibles remontées du sol de boscalide qui contribue au niveau de résidu de boscalide dans les cultures. Cette évaluation est basée sur les études en champ disponibles et la méthodologie appliquée par le JMPR<sup>23,24</sup>. Les niveaux de résidus de la culture primaire ont été comparés à ceux provenant du sol dans les cultures suivantes. Une remontée de boscalide est considérée significative quand elle représente plus de 25% du plus haut niveau de résidu observé sur la culture primaire traitée. Pour les cultures concernées, l'EFSA a ainsi fixé des LMR en faisant la somme des niveaux de résidus de la culture primaire et ceux provenant des remontées par le sol. Pour les choux à inflorescences, cette remontée n'a pas été considérée comme significative.

<sup>23</sup> FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2010. Boscalid. In: Pesticide residues in food – 2009. Evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 198.

<sup>24</sup> FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. 2nd Ed. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 pp.

- **Pyraclostrobine**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la pyraclostrobine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SIGNUM sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

#### Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

- **Boscalide**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, de la cerise, de la prune, de la fraise, du kiwi, de la carotte, de la tomate, du cornichon, du chou pommé, du colza, du soja, de l'orge et du blé ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du boscalide et de la revue des LMR du boscalide, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005. Ces études montrent que la pasteurisation n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Elles ont permis d'établir des facteurs de transfert.

- **Pyraclostrobine**

En raison du faible niveau de résidus de pyraclostrobine dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### Evaluation du risque pour le consommateur

##### Définition du résidu

- **Boscalide**

Des études de métabolisme du boscalide dans les plantes (raisin, laitue et haricot), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du boscalide. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme le boscalide, et dans les produits d'origine animale comme la somme du boscalide et du métabolite M510F01<sup>25</sup> et ses conjugués exprimés en boscalide.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées, l'EFSA<sup>26</sup> a défini le résidu dans les plantes comme le boscalide et dans les produits d'origine animale:

- pour les muscles, le gras, le lait et les œufs, comme le boscalide,
- pour les reins, comme la somme du boscalide, de son métabolite M510F01 et de ses conjugués exprimés en boscalide,
- pour le foie comme la somme du boscalide, de son métabolite M510F01 (forme libre et conjuguée) et des résidus liés (mesurés sous la forme de M510F52<sup>27</sup> et M510F53<sup>28</sup>) exprimés en boscalide. Un facteur de conversion de 1,5 peut être utilisé pour les foies de ruminant ou de porc.

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **Pyraclostrobine**

Des études de métabolisme de la pyraclostrobine dans les plantes en traitement foliaire (raisin, pomme de terre et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation de la pyraclostrobine.

<sup>25</sup> M510F01 : 2-chloro-N-(4'-chloro-5-hydroxybiphenyl-2-yl)nicotinamide.

<sup>26</sup> European Food Safety Authority. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for boscalid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.

<sup>27</sup> M510F52 : 4-chloro-2'-(formylamino)-biphenyl

<sup>28</sup> M510F53 : 4-chloro-2'-(acetylamino)-biphenyl



D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la pyraclostrobine et dans les produits d'origine animale comme la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole ou la partie 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl)-1H-pyrazole exprimés en pyraclostrobine. Un facteur de conversion de 4 est défini pour le foie des ruminants et un facteur de conversion de 1 est défini pour toutes les autres denrées d'origine animale.

#### Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

- **Boscalide**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le boscalide. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SIGNUM.

L'EFSA (juillet 2014) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du boscalide, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables.

- **Pyraclostrobine**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont donc considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM, sont considérés comme acceptables.

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

Ces conclusions sont basées sur le rapport d'évaluation des autorités grecques pour la préparation SIGNUM qui couvre l'évaluation pour l'usage sur choux à inflorescences revendiqué dans cette extension d'usage.

#### **Devenir et comportement dans l'environnement**

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la pyraclostrobine et du boscalide présentées dans le rapport d'évaluation zonale ne sont pas totalement en accord avec celles présentées dans les conclusions européennes (rapport d'évaluation de la pyraclostrobine<sup>29</sup> rapport d'évaluation du boscalide<sup>30</sup>). Cependant, aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu.

#### **Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol initiales présentées dans le rapport d'évaluation ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>31</sup> et sont considérées comme acceptables. Elles ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie). Certaines hypothèses nécessaires au calcul de la PECsol accumulation pour le boscalide sont considérées inappropriées. Cependant, aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu dans ce cas. Les valeurs de PECsol accumulation sont utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

<sup>29</sup> Review report for the active substance pyraclostrobin, SANCO/1420/2001-Final, 8 September 2004

<sup>30</sup> Review report for the active substance boscalid, SANCO/3919 /2007-rev. 5, 21 January 2008

<sup>31</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du boscalide, de la pyraclostrobine et de ses métabolites BF 500-6 et BF 500-7 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3.

Les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>32</sup> n'ont été que partiellement suivies par le pétitionnaire. Toutefois, aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation n'est attendu. Les valeurs de PECeso pour le boscalide, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-6 et BF 500-7 proposées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont considérées comme applicables pour l'évaluation des risques en France. Les PECeso pour le boscalide, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-6 et BF 500-7 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios et l'usage revendiqué.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SIGNUM pour l'usage revendiqué.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Les valeurs de PECesu et PECsed pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le boscalide et la pyraclostrobine ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps 1-2<sup>33</sup>, SWASH<sup>34</sup> et SWAN<sup>35</sup>). Les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>36</sup> n'ont été que partiellement suivies. Toutefois, les valeurs de PECesu du boscalide et de la pyraclostrobine présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

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

L'évaluation de l'exposition des organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM pour l'usage revendiqué est considérée comme couverte par l'évaluation effectuée dans l'extension d'usage de la préparation SIGNUM (dossier n° 2011-6461<sup>37</sup>). Les risques pour les organismes non-cibles sont donc considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'utilisation.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

#### **Mode d'action**

Au-delà de son activité directe sur les champignons, la pyraclostrobine présente une activité régulateur de croissance. Cette action sur la physiologie de la plante a été plus particulièrement étudiée sur les céréales, où il a notamment été identifié :

- une action activatrice de la nitratre-réductase, permettant une meilleure absorption de l'azote par la plante,
- une augmentation de l'activité d'enzymes telle la superoxydismutase, qui réduit ainsi la production des radicaux oxygénés et les stress oxydatifs qui en découlent. La synthèse d'éthylène et la sénescence de la plante en est ainsi également retardée.

Il a été reporté par ailleurs que la pyraclostrobine était en mesure d'accélérer fortement la formation de protéines de défense en cas d'attaque de virus, de façon analogue à l'acide salicylique (Herms, Seehaus et Conrath, Université de Kaiserslautern, Allemagne).

<sup>32</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

<sup>33</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>34</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>35</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

<sup>36</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>37</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 11 mars 2014 relatif à une demande d'extension d'usage des préparations SIGNUM et GRINGO, à base de boscalid et pyraclostrobine, de la société BASF AGRO SAS selon la procédure de reconnaissance mutuelle, dossiers n° 2011-6461 et 2013-0408

### Justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. La préparation SIGNUM étant déjà autorisée comme fongicide à la dose de 1 kg/ha contre *Alternaria* sp. et *Mycosphaerella brassicicola* sur choux, le choix d'une dose de 1 kg/ha sur choux contre les bactérioses est jugé acceptable.

### Efficacité

Sept essais ont été réalisés entre 2009 et 2011 en France par l'Interprofession des légumes en conserve et surgelés (UNILET) pour évaluer l'intérêt de la préparation SIGNUM appliquée à la dose de 1 kg/ha pour contrôler *Pseudomonas fluorescens* sur chou-fleur et brocoli. Sur les 7 essais fournis, 5 présentent une attaque de bactériose. Sur ces 5 essais avec présence de bactériose, la préparation SIGNUM montre une efficacité moyenne de 82 %, équivalente à la préparation de référence composée d'hydroxyde de cuivre, avec des efficacités variant de 59 à 100 %. Le nombre d'applications ne semble pas influencer sur le niveau d'efficacité : en 2009, avec 4 ou 5 traitements, l'efficacité moyenne est de 79 %. Elle est de 84 % en 2010 et 2011 avec seulement 2 interventions.

### Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation SIGNUM a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité et aucun impact négatif sur les cultures de choux n'a été observé dans les conditions d'emploi recommandées.

### Impact sur le rendement, la qualité, les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication, les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

La préparation SIGNUM étant déjà autorisée à la dose de 1 kg/ha sur choux, l'ensemble des risques d'impact sur le rendement, la qualité, les semences, les cultures suivantes ou adjacentes a déjà été évalué et aucun impact négatif inacceptable n'est attendu.

### Risque d'apparition ou de développement de résistance

Il est difficile d'évaluer précisément les risques de résistance de *Pseudomonas fluorescens* vis-à-vis de la pyraclostrobine tant que le mode d'action n'est pas précisément connu. Dans l'hypothèse où il existerait un mode d'action direct et uni-site de la pyraclostrobine, un risque modéré à élevé pourrait être attendu du fait des caractéristiques de reproduction très rapides des bactéries. Mais dans l'hypothèse, plus probable, d'un mode d'action indirect par stimulation des défenses naturelles de la plante, le risque attendu serait plutôt faible à modéré du fait des difficultés plus importantes à contourner ce type de mode d'action par l'agent pathogène. Dans cette attente, des mesures de gestion du risque ont été proposées sur l'étiquette et sont jugées suffisantes pour gérer le risque.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives et sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SIGNUM ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont acceptables.

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

Les usages revendiqués sur choux à inflorescences n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la

préparation SIGNUM sont considérés comme acceptables pour cet usage. 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, il est recommandé de limiter l'utilisation du boscalide aux usages pour lesquels un réel bénéfice agronomique peut être identifié.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations SIGNUM, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation SIGNUM sont jugés acceptables pour l'usage sur choux à inflorescences.

Les conditions d'emploi de la préparation SIGNUM sont décrites ci-dessous et en annexe 2.

#### **Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Boscalide	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pyraclostrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification de la préparation SIGNUM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>38</sup> phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification <sup>39</sup>	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

**Délai de rentrée** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>40</sup>.

**Conditions d'emploi**

- **Pour l'opérateur**, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
  - pendant l'application - pulvérisation vers le bas
    - Si application avec tracteur avec cabine :*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
    - Si application avec tracteur sans cabine :*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
  - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>40</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006



- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur choux à inflorescences.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>41</sup>.
- **Délai avant récolte** : choux à inflorescences : 14 jours.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

---

<sup>41</sup> 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

Usages actuellement autorisés pour le la préparation SIGNUM

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	1 kg/ha	2	28
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 kg/ha	2	28
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	1 kg/ha	2	28
4053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 kg/ha	2	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	-
6153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 kg/ha	2	-
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	14
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	14
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	14
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 à 1 kg/ha	2	3
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	3
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	3
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,75 kg/ha	2	3
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	14
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	14
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,8 kg/ha	1	3
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	2	3
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,8 kg/ha	1	3
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 à 1 kg/ha	2	3
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	3
2353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	3
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	14 (plein champ) 21 (sous serre)

<b>Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	14 (plein champ) 21 (sous serre)
00211002 Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	28
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	28
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	14
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	2	14
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,75 kg/ha	2	3
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	3
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,6 kg/ha	3	21
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 kg/ha	3	21
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	2	3
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	3
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,4 à 1 kg/ha	2 à 3	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	0,4 à 1,5 kg/ha	2	14
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,75 kg/ha	2	3
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,45 kg/ha	2	3
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-
01145004 Salsifis*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	14
6903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	14
16903202 Salsifis*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 kg/ha	2	14
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	-	-
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	3	3

## Annexe 2

### Usage revendiqué pour une demande d'extension d'usage pour la préparation SIGNUM

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Boscalide <sup>42</sup>	267 g/kg	267 g/ha/application
Pyraclostrobine <sup>43</sup>	67 g/kg	67 g/ha/application

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'application maximal	Délai avant récolte (DAR)
00516023 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) <i>Xanthomonas</i> sp <i>Pseudomonas</i> <i>Erwinia</i>	1 kg/ha	2	14 jours

## Annexe 3

### Usage proposé pour une demande d'extension d'usage pour la préparation SIGNUM

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'application maximal	Délai avant récolte (DAR)	Commentaire
00516023 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	1 kg/ha	2	14 jours	Efficacité démontrée contre <i>Pseudomonas fluorescens</i>

<sup>42</sup> Substance active autorisée en tant que fongicide (Reg. (UE) n° 540/2011).

<sup>43</sup> Substance active autorisée en tant que fongicide (Reg. (UE) n° 540/2011) et régulateur de croissance végétale (Reg. (UE) n° 823/2012).