

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation  
FILAN SC, à base de boscalide et de dimoxystrobine, de la société  
BASF AGRO S.A.S.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FILAN SC, de la société BASF AGRO S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation FILAN SC, à base de boscalide et de dimoxystrobine, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du tournesol.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

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

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

<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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FILAN SC est un fongicide sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 200 g/L de boscalide (pureté minimale de 96 %) et 200 g/L de dimoxystrobine (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. La préparation FILAN SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100037) et les usages autorisés figurent à l'annexe 1.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation FILAN SC sur tournesol. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le boscalide et la dimoxystrobine sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [0,125 – 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 FILAN SC.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,125 % à 0,5 % v/v) pour les nouveaux usages.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et au niveau national, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ
Tournesol	Boscalide	0,02 mg/kg
	Dimoxystrobine	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Boscalide	0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscles, foie, reins, matrice grasse, œufs)
	Somme du M510F01 <sup>5</sup> et de ses conjugués exprimés en boscalide	0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (muscles, foie, reins, matrice grasse, œufs)

<sup>3</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>4</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.

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

Matrice	Composés analysés	LQ
Sol	Dimoxystrobine	0,01 mg/kg (lait) 0,02 mg/kg (muscles, foie, matrice grasse et œufs)
	Boscalide	0,01 mg/kg
	Dimoxystrobine	0,01 mg/kg
Eau (boisson et surface)	Boscalide	0,03 µg/L
	Dimoxystrobine	0,05 µg/L
Air	Boscalide	1,5 µg/m <sup>3</sup>
	Dimoxystrobine	0,9 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de mise sur le marché de la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>6</sup>, la classification toxicologique de la préparation FILAN SC figure à la fin de l'avis.

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

Les risques pour l'opérateur<sup>7</sup>, le travailleur<sup>8</sup> et les personnes présentes<sup>9</sup>, liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC pour les nouveaux usages revendiqués, sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande de mise sur le marché de la préparation. Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application<sup>10</sup>. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FILAN SC sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du boscalide et de la dimoxystrobine. En complément de ces données, le dossier contient :

- deux nouvelles études de résidus sur tournesol,
- des études de rotation culturale,
- une étude de transformation industrielle du tournesol,
- une étude d'alimentation animale sur vache laitière.

#### **Définition réglementaire 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 produits d'origine animale, comme la somme du boscalide et du métabolite hydroxylé M510F01 (y compris ses conjugués).

##### **• Dimoxystrobine**

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 dimoxystrobine.

#### **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 dimoxystrobine par le règlement (CE) n° 839/2008. Une modification de la LMR de la dimoxystrobine sur tournesol (de 0,05 mg/kg à 0,3 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission européenne (document Sanco/11703/2012).

<sup>6</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>7</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>8</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>9</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>10</sup> Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du tournesol, sont d'une application à la dose de 100 g/ha de boscalide et 100 g/ha de dimoxystrobine, effectuée 30 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 30 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup>, la culture du tournesol est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

13 essais résidus sur tournesol ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans le Nord (9 essais) et le Sud (4 essais) de l'Europe avec une préparation comparable à la préparation FILAN SC, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications, DAR de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus de boscalide obtenu dans les grains est égal à 0,328 mg/kg et celui de la dimoxystrobine à 0,163 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le tournesol et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tournesol de 1 mg/kg pour le boscalide et celle proposée par la Commission européenne de 0,3 mg/kg pour la dimoxystrobine.

D'après le document guide européen Sanco/7525/VI/95 – rev.9 "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs", le tournesol est une culture majeure dans le Nord et le Sud de l'Europe. Le nombre d'essais pour la zone Sud est donc insuffisant (4 au lieu de 8 revendiqués). Cependant, pour chacune des deux substances actives, les niveaux de résidus mesurés au Nord de l'Europe sont supérieurs à ceux mesurés au Sud de l'Europe. Le jeu de données est considéré comme suffisant pour soutenir l'usage revendiqué en France sur tournesol. Toutefois, il conviendra de fournir 4 nouveaux essais résidus, conduits avec les deux substances actives, dans le Sud de l'Europe.

### **Délais d'emploi avant récolte**

Tournesol : 30 jours.

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

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation FILAN SC n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

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

#### **• Boscalide**

Des études de rotations culturales ont été réalisées sur blé, radis et laitue lors de l'approbation du boscalide. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation. De plus, 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.

De nombreuses études de rotations culturales ont été fournies. L'application de 2.1 kg boscalide/ha au sol, a permis de simuler un état d'équilibre lié à des traitements successifs de cultures par du boscalide. La plantation de cultures représentatives (légumes feuille, légumes racine, céréales, brassicacées) sur ces sols traités a permis d'estimer le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes. Ce niveau est faible par rapport au niveau de résidus lié à un traitement foliaire de la culture (excepté pour les matrices pauvres en eau, comme la paille, ou les cultures racines, comme la carotte). Le niveau de résidus lié aux traitements successifs au cours des années, ajouté au niveau de résidus lié aux BPA revendiquées ne remet pas en cause les LMR concernant les usages revendiqués.

<sup>11</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Aucune donnée n'est disponible pour estimer les résidus dans les cultures de chou-rave, épices et PPAMC<sup>12</sup> implantées après une culture traitée au boscalide. Cependant, la LMR en vigueur sur le chou-rave (5 mg/kg) est jugée suffisante pour couvrir les potentielles remontées des résidus de boscalide dans cette culture. Il est en revanche recommandé de ne pas planter des épices ou des PPAMC destinées à l'alimentation humaine sur un sol précédemment traité par du boscalide.

Aujourd'hui, les données de surveillance et de contrôle disponibles au niveau national et européen n'ont pas mis en évidence de dépassement de LMR du boscalide. Toutefois, considérant la forte persistance de cette substance dans le sol, et la possibilité réelle de contamination des cultures suivantes, la surveillance et le contrôle de cette substance doivent être maintenus.

- ***Dimoxystrobine***

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

### **Essais résidus dans les produits transformés**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen et montrent que le boscalide et la dimoxystrobine sont stables dans toutes les conditions étudiées.

Une nouvelle étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau de résidus a été soumise. Elle n'a pas mis en évidence de concentration de la dimoxystrobine dans l'huile raffinée de tournesol (facteur de transfert égal à 0,55), mais une concentration du boscalide (facteur de transfert égal à 1,58).

### **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 suivantes 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 des métabolites M510F01 (y compris ses conjugués) et M510F53<sup>13</sup> exprimés en boscalide.

#### Dimoxystrobine

Des études de métabolisme de la dimoxystrobine dans les plantes (blé), 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 suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation de la dimoxystrobine. Une étude de métabolisme supplémentaire sur colza a été fournie. Les résultats de cette étude sont en accord avec ceux obtenus dans les études fournies sur céréales pour l'évaluation européenne de la dimoxystrobine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la dimoxystrobine et dans les produits d'origine animale comme la somme de la dimoxystrobine et des métabolites 505M09 et 505M76 exprimés en dimoxystrobine

<sup>12</sup> Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

<sup>13</sup> 4-chloro-2'-(acetylamino)-biphenyl

- **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 la substance active boscalide. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FILAN SC.

Le risque chronique a été évalué en considérant les valeurs de résidu médian des essais fournis dans le cadre de ce dossier, ainsi que celles déjà disponibles. A ces valeurs ont été ajoutés les niveaux de résidus liés aux contaminations possibles via le sol (issus des essais de rotations culturales disponibles). Dans le cas où aucune donnée n'était disponible, la LMR a été utilisée par défaut.

Sur cette base, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Dimoxystrobine

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le boscalide et la dimoxystrobine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FILAN SC et pour les usages revendiqués.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

- **Boscalide**

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

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

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

- **Dimoxystrobine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la dimoxystrobine dans les sols est la minéralisation qui atteint 15 à 25 % de la RA après 119 à 122 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles représente de 19 à 24 % de la RA après 119 à 122 jours d'incubation. La dégradation de la dimoxystrobine conduit à la formation de plusieurs métabolites. Seul le métabolite 505M09 est majeur au laboratoire et atteint un maximum de 12,2 à 13 % de la RA après 57 à 90 jours. Au champ, un métabolite supplémentaire, le 505M08, est également identifié comme majeur (maximum 11,3%).



En conditions contrôlées anaérobies, la dimoxystrobine n'est pas dégradée. Après 120 jours, 90 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 9,7 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est nulle.

La dimoxystrobine est dégradée par photolyse, conduisant à la formation du métabolite 505M01 à un maximum de 10,8 % de la RA après 15 jours.

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

- **Boscalide**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide :  $DT_{50}^{15} = 340,5$  jours, valeur maximale au champ normalisée à 15 °C,  $Q_{10}^{16} = 2,58$ , cinétique SFO<sup>17</sup>.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués de la préparation FILAN SC est de 0,067mg/ kg<sub>SOL</sub> pour le boscalide.

- **Dimoxystrobine**

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

- pour la dimoxystrobine :  $DT_{50} = 265,8$  jours, valeur maximale au champ, standardisée à 15°C,  $Q_{10} = 2,58$ , cinétique SFO, n=4 ;
- pour le métabolite 505M08 : pourcentage maximal de 11,3 % de la RA (valeur au champ) ;
- pour le métabolite 505M09 : pourcentage maximal de 13 % de la RA (valeur au laboratoire en photolyse) ;
- pour le métabolite 505M01 : pourcentage maximal de 11 % de la RA (valeur au laboratoire en photolyse) ;

Les PECsol maximales pour la dimoxystrobine et ses métabolites pour les usages revendiqués de la préparation FILAN SC sont les suivantes :

	PECsol maximale (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Dimoxystrobine	0,067
505M08	0,0082
505M09	0,0095
505M01	0,0049

#### **Persistence et risque d'accumulation**

- **Boscalide**

Le boscalide est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le plateau d'accumulation est atteint après 8 ans à une concentration de 0,127 mg/kg<sub>SOL</sub>.

- **Dimoxystrobine**

La dimoxystrobine peut être considérée comme persistante au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le plateau d'accumulation est atteint après 9 ans à une concentration de 0,148 mg/kg<sub>SOL</sub> ( $DT_{50} = 427$  jours, 10°C).

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

##### **Adsorption et mobilité**

- **Boscalide**

Selon la classification de McCall<sup>18</sup>, le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

<sup>14</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>15</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>16</sup>  $Q_{10}$  (coefficient thermique) :facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

<sup>17</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

- **Dimoxystrobine**

Selon la classification de McCall, la dimoxystrobine est considérée comme moyennement à peu mobile tandis que le métabolite 505M01 est très fortement mobile. Les métabolites 505M08 et 505M09 sont considérés comme hautement à fortement mobiles.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

- **Boscalide**

Les risques de transfert du boscalide du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>19</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants:  $DT_{50}$  = 212 jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C, n=3),  $K_{foc}$ <sup>20</sup> = 715,5 ml/g<sub>OC</sub> (médiane, n=6),  $1/n$ <sup>21</sup> = 0,873 (médiane, n=6).

Les PECgw calculées pour le boscalide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Les risques de transfert du boscalide vers les eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation FILAN SC sont donc considérés comme acceptables.

- **Dimoxystrobine**

Les risques de transfert de la dimoxystrobine et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la dimoxystrobine :  $DT_{50}$  = 67,5 jours (moyenne géométrique des études en champ, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$  = 368,2 ml/g<sub>OC</sub> ,  $1/n$  = 0,923 (médiane, n=7) ;
- pour le métabolite 505M08 :  $DT_{50}$  = 19 jours (moyenne des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=2),  $K_{foc}$  = 20,3 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,985 (moyenne et médiane, n=7), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,276 à partir du parent ;
- pour le métabolite 505M09 :  $DT_{50}$  = 36,3 jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$  = 44,4 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,873 (médianes, n=7), ffM = 0,724 à partir du parent.

La PECgw pour le métabolite 505M01 a été évaluée sur la base des résultats en lysimètre. La concentration moyenne annuelle ne dépasse pas 0,1 µg/L.

Les PECgw, calculées à partir des modèles pour la dimoxystrobine et les métabolites 505M08 et 505M09 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

Sur proposition du pétitionnaire et en cohérence avec la pratique agricole relative à la rotation des cultures, les risques de contamination des eaux souterraines ont été évalués et jugés acceptables pour une application de la préparation FILAN SC tous les 3 ans.

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

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

- **Boscalide**

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

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

<sup>18</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>21</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.



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

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

- **Dimoxystrobine**

La dimoxystrobine est stable à l'hydrolyse.

La dimoxystrobine est sensible à la photolyse et sa dégradation conduit à la formation du métabolite 505M01 qui atteint un maximum de 7,8 % de la RA après 15 jours (pH 7 et 22°C). En conditions naturelles et sous lumière artificielle, 47 % de la RA sont encore présents sous forme de dimoxystrobine.

En système eau-sédiment à l'obscurité, la dimoxystrobine est rapidement transférée de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 63,6 % après 62 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 10 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 2,1 % de la RA après 100 jours d'incubation. La dégradation de la dimoxystrobine conduit à la formation de métabolites mais qui ne sont pas considérés comme majeurs.

En système eau-sédiment réalisé en conditions extérieures, les résultats montrent que la photolyse et l'adsorption sur le sédiment sont considérées comme les voies majeures de dissipation de la dimoxystrobine dans la phase aqueuse. La dégradation de la dimoxystrobine conduit à la formation de métabolites dans les deux compartiments mais qui ne sont pas considérés comme majeurs.

La dissipation de la dimoxystrobine dans l'eau a également été étudiée dans un mésocosme en conditions extérieures. La dimoxystrobine est plus lentement dissipée.

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

- **Boscalide**

Les PEC<sub>sw</sub> résultant de la dérive de pulvérisation et du drainage ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide : DT<sub>50eau</sub> = 32 jours, cinétique SFO.

Les PEC<sub>sw</sub> maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
		Boscalide
Dérive	Forte	0,097
	Moyenne	0,033
	Faible	0,010
Drainage	-	0,025

Les PEC<sub>sed</sub> ne sont pas requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

- **Dimoxystrobine**

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> résultant de la dérive de pulvérisation et du drainage ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour la dimoxystrobine : DT<sub>50eau</sub> = 63,5 jours, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 63,6 % de la RA dans le sédiment.

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Dimoxystrobine	
Dérive	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)	Forte	0,097
		Moyenne	0,0033
		Faible	0,010
	PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)	-	4,4
Drainage	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)	-	0,062
	PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)	-	0,29

### Comportement dans l'air

- **Boscalide**

Le boscalide présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $7,26 \times 10^{-8}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> inférieure à 1,1 jour). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 1 % de la RA en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,5 % de la RA en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Dimoxystrobine**

La dimoxystrobine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $6,0 \times 10^{-9}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> égale à 4,5 heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 3 % de la RA en 1 jour depuis la surface des plantes et de 2,2 % de la RA en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

##### **Boscalide**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1094,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>22</sup> égale à 24,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

##### **Dimoxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;

<sup>22</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> supérieure à 232 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 36 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Une étude de toxicité aiguë par voie orale réalisée avec la préparation FILAN SC est également disponible, permettant de déterminer une DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c..

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>23</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Boscalide					
Exposition aiguë	Herbivores	Tournesol	> 302	-	10
	Insectivores		> 370	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tournesol	> 360	-	10
	Insectivores		> 363	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tournesol	15	-	5
	Insectivores		8	-	
Dimoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Tournesol	> 302	-	10
	Insectivores		> 370	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tournesol	> 76	-	10
	Insectivores		> 76	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tournesol	22	-	5
	Insectivores		12	-	

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives et la préparation étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>24</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 260 et 1351, pour les oiseaux vermivores et piscivores avec le boscalide, et TER = 120 et 4329 pour la dimoxystrobine).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 21739130 pour les deux substances).

<sup>23</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

## Effets sur les mammifères

### Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

#### Boscalide

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL<sup>25</sup> égale à 67 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat) ;

#### Dimoxystrobine

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Boscalide</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Tournesol	> 2053	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tournesol	114	-	5
<b>Dimoxystrobine</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Tournesol	> 2053	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tournesol	8,5	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

### Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 583 et 6069, pour les mammifères vermivores et piscivores, avec le boscalide et TER = 13,5 et 971 avec la dimoxystrobine).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 2451042 pour le boscalide et TER = 1561042 pour la dimoxystrobine).

## Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité aiguë de la préparation FILAN SC sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que

<sup>25</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Les données sur les métabolites de la dimoxystrobine (505M08, 505M09) montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>26</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC<sup>27</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC boscalide = 12,5 µg/L).

Lors des évaluations précédentes, la PNEC de la dimoxystrobine a été basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en ciel, à laquelle a été appliquée un facteur de sécurité de 10 (NOEC = 0,32 µg/L, PNEC initiale = 0,032 µg/L). Une nouvelle étude<sup>28</sup> sur les effets chroniques de la dimoxystrobine sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en ciel a été réalisée avec une exposition plus réaliste à la substance. L'étude initiale a été conduite en condition dynamique exposant les poissons de manière continue à la substance. La seconde étude expose les poissons à des concentrations variables au cours de leur développement mimant des profils estimés d'exposition. Dans ces conditions, la NOEC est de 12 µg/L et la PNEC pour évaluer le risque pour les poissons est de 1,2 µg/L.

Les risques pour les invertébrés aquatiques ne sont plus couverts à 1,2 µg/L. En conséquence, une nouvelle PNEC a été définie pour évaluer les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques incluant les invertébrés. Cette nouvelle PNEC est basée sur la concentration d'effet acceptable (EAC) issue d'un mésocosme contenant du phytoplancton, du zooplancton, des macro-invertébrés et des plantes aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (nouvelle PNEC dimoxystrobine = 1,67 µg/L) en accord avec l'évaluation européenne.

Les PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Les PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert. Aucune mesure de gestion n'est désormais nécessaire.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FILAN SC et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>29</sup>, les quotients de risque (HQ<sup>30</sup>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQc	DL <sub>50</sub> oral	HQo	Seuil
Boscalide	100 g sa <sup>31</sup> /ha	200 µg sa/abeille	0,5	166 µg sa/abeille	0,6	< 50
Dimoxystrobine	100 g sa/ha	>100 µg sa/abeille	< 1	79.4 µg sa/abeille	1,2	< 50
FILAN SC (PP)	559 g PP/ha	> 279.5 µg PP / bee	< 2	> 342.28 µg PP / bee	< 1,6	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables. Les valeurs de HQ calculées à partir des données de la préparation sont également inférieures au seuil de 50.

<sup>26</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>27</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>28</sup> Cette étude a également été évaluée et acceptée au niveau européen par l'Etat Membre Rapporteur en données confirmatoires post-inscription en décembre 2009.

<sup>29</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>30</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

<sup>31</sup> sa : substance active

#### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation FILAN SC sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2 (HQ < 0,5 pour *A. rhopalosiphi* et pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Des études réalisées sur d'autres espèces (*Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*) confirment ces conclusions.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation FILAN SC.

Le calcul des TER aigu pour les substances actives, la préparation et les métabolites indiquent des risques acceptables pour les vers de terre et les collemboles.

Avec des TER long-terme inférieurs à 5, un risque chronique potentiel pour la reproduction des vers de terre est identifié, dû à la présence de dimoxystrobine dans la préparation. Les effets de deux applications de la préparation FILAN SC (0,5 L/ha) sur les populations de vers de terre ont été étudiés dans une parcelle de colza et de blé d'hiver ainsi que dans une parcelle de tournesol et sont considérés comme acceptables (comptages totaux des adultes et juvéniles, densité des différentes espèces, pas d'effets observés sur les endogés ou anéciques).

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FILAN SC pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation FILAN SC sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur six espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à la dose de 1 L préparation/ha, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

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



### **Essais préliminaires**

5 essais préliminaires réalisées en Allemagne et en France en 2002 et 1997 ont permis de déterminer le meilleur ratio du boscalide et de la dimoxystrobine (2 essais) et de justifier de l'association de ces 2 substances actives (3 essais) contenu dans la préparation FILAN SC.

Parmi les 7 ratios testés, le ratio 1:1 (100 g/ha de boscalide et 100 g/ha de dimoxystrobine) s'est avéré supérieur aux autres ratios sur la fréquence et l'intensité d'attaque des deux pathogènes. En conséquence, le choix du ratio de 1:1 de boscalide/dimoxystrobine dans la préparation FILAN SC est justifié.

L'efficacité du boscalide appliqué seul sur le phomopsis du tournesol s'est révélée insuffisante. Sur le phoma, les deux substances actives se sont montrées équivalentes. Toutefois, un traitement spécifique contre le phoma, en écartant l'installation précoce du phoma, risque de favoriser le développement du phomopsis. Pour cette raison, la complémentarité des deux substances actives est justifiée car elle permet de lutter à la fois contre le phoma et le phomopsis.

### **Essais d'efficacité**

23 essais d'efficacité réalisés en France et 5 essais implantés en Hongrie ont été fournis. Parmi les 23 essais, une étude de dose a été réalisée dans 21 essais dont 11 essais sur le phoma et 10 essais sur le phomopsis. Dans 10 essais sur phoma et 5 essais sur phomopsis, les niveaux d'infestation se sont révélés modérés (environ 49 % de fréquence de tiges attaquées par le phomopsis) à très élevés (environ 97 % de fréquence de tiges attaquées par le phoma). Dans ces conditions et dans l'ensemble de ces essais, aucune différence d'efficacité en termes de fréquence d'attaque et de rendement n'a été statistiquement démontrée entre la dose de 0,4 L/ha et de 0,5 L/ha. De plus, la dose revendiquée de 0,5 L/ha ne garantit pas de bénéfice avéré sur le niveau d'efficacité intrinsèque de la préparation FILAN SC. En conséquence, l'utilisation d'une dose réduite de 0,4 L/ha de la préparation FILAN SC est recommandée.

Parmi les 23 essais d'efficacité fournis, 18 essais valides réalisés en France ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation FILAN SC appliquée une seule fois à la dose de 0,5 L/ha contre le phoma et le phomopsis du tournesol.

Dans la plupart des 9 essais réalisés entre 2005 et 2009 sur phoma, les pourcentages de fréquence d'attaque se sont montrés assez élevés (97 % en moyenne). Les notations sur tiges montrent des pourcentages d'efficacité relativement faibles (environ 34 %) de la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha, mais néanmoins similaires voire légèrement supérieurs à ceux de la préparation de référence à base de mancozèbe. Les notations réalisées par classe en fonction de l'état sanitaire des tiges confirment cette tendance. Sur collet, les notations d'attaque réalisées par classe en 2005 dans 3 essais réalisés par le CETIOM (Centre technique interprofessionnel des oléagineux et du chanvre), montrent sur les valeurs moyennes de tiges saines, un avantage significatif de l'utilisation de la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha par rapport à la préparation de référence à base de mancozèbe.

Etant donné qu'un traitement spécifique anti-phoma, en écartant l'installation précoce du phoma, risque de favoriser les attaques et le développement du phomopsis, 9 essais supplémentaires infestés par le phomopsis ont été présentés. Dans les 5 essais présentant un pourcentage de plantes attaquées suffisant (supérieur à 25 %), la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha a obtenu une efficacité de 71 % en moyenne et se montre statistiquement équivalente aux préparations de référence à base de flusilazole, de carbendazime et de fenpropimorph.

### **Essais de phytotoxicité**

Aucun essai spécifique n'a été mis en place pour évaluer la phytotoxicité de la préparation FILAN SC. Cependant, la sélectivité a été évaluée dans tous les essais d'efficacité. Aucune phytotoxicité de la préparation n'a été relevée suite à l'application de la préparation sur une dizaine de variétés de tournesol différentes avec un traitement appliqué à la dose de 0,5 L/ha.

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

- **Impact sur le rendement**

L'effet de la préparation FILAN SC appliquée en présence ou en absence de maladies (dans 1 essai sur phoma) a été étudié sur le rendement dans 10 essais d'efficacité réalisés sur phoma et 10 essais réalisés sur phomopsis. Ces résultats montrent que le traitement avec la préparation FILAN SC a un effet significativement positif sur le rendement de la culture par rapport au témoin non traité et significativement similaire à celui des préparations de référence.

- **Impact sur la qualité**

L'impact sur le poids de mille grains, la teneur en huile et le taux d'humidité de la préparation FILAN SC appliquée en présence ou en absence de maladies (dans 1 essai sur phoma) a été étudié dans 10 essais d'efficacité réalisés sur phoma et 10 essais réalisés sur phomopsis. Ces résultats montrent que le traitement avec la préparation FILAN SC n'a pas d'impact sur les 3 paramètres de qualité mesurés par rapport au témoin non traité et aux préparations de référence.

### Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les cultures suivantes**

Les effets secondaires de la préparation FILAN SC sur les cultures suivantes ont déjà été évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation. Sur la base de ces éléments, les effets de la préparation FILAN SC à 0,5 L/ha sur les cultures suivantes sont jugés acceptables.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Une étude de 2002 sur l'impact de la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha et de 1 L/ha sur les cultures suivantes a été réalisée sur 6 cultures (chou, carotte, tournesol, pois, avoine et oignon). Aucun effet négatif visuel de phytotoxicité et d'effet sur le poids frais n'a été noté sur ces cultures, par rapport au témoin non traité, suite à l'application de la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha. Seule une différence statistique sur le poids frais a été observé sur carotte entre la dose double de la préparation FILAN SC et le témoin non traité. Cependant, compte tenu de la sélectivité connue des deux substances actives (boscalide et dimoxystrobine) sur un certain nombre de cultures (céréales, oléagineux, protéagineux, vigne, arboriculture, légumes, petits fruits, houblon, gazon...) et qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais d'efficacité, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu.

- **Impact sur la production de semences**

L'incidence de la préparation FILAN SC sur la qualité germinative des semences issues de plantes traitées a été mesurée dans 5 essais d'efficacité réalisés en 2008. Aucun effet inacceptable sur la faculté germinative des semences de tournesol issues de plantes traitées n'a été observé entre la préparation FILAN SC à la dose de 0,5 L/ha, le témoin non traité et les préparations de référence. Aucun effet négatif n'est donc attendu concernant la faculté germinative des semences de tournesol issues de plantes traitées.

### Résistance

L'analyse du risque d'apparition de résistance intègre le risque lié à la biologie du pathogène, l'historique des résistances des pathogènes concernés et le risque lié aux pratiques agronomiques. Elle montre que, pour chacune des matières actives contenues dans la préparation FILAN SC (boscalide et dimoxystrobine), le risque combiné d'apparition de résistance est faible pour *Diaporthe helianthi* et *Leptosphaeria lindquistii*. Le fait que la préparation FILAN SC soit une préparation associant deux matières actives à modes d'action différents réduit le risque d'apparition de résistance. Les mesures proposées par le pétitionnaire pour l'utilisation de cette préparation sont adaptées à la situation.

## 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, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FILAN SC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et jugées conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC pour les nouveaux usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de fournir 4 nouveaux essais résidus, conduits avec les deux substances actives, dans le Sud de l'Europe.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables pour une application de la préparation FILAN SC tous les 3 ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FILAN SC pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FILAN SC pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi réduite de 0,4 L/ha.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, au regard des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation FILAN SC dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

### Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Boscalide	Commission d'étude de la toxicité	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long-terme

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dimoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>32</sup> (1 <sup>ère</sup> ATP)	Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63 R20 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
			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<sup>33</sup> de la préparation FILAN SC, phrases de risque et conseils de prudence:**  
**Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R43**  
**N, R50/53**  
**S46 S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)  
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  
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange, chargement et application de la préparation.
- 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].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, n'appliquer une préparation à base de dimoxystrobine qu'une fois tous les 3 ans sur la même parcelle.

<sup>32</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

<sup>33</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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 30 jours pour le tournesol.
- Ne pas planter des épices ou des PPAMC destinées à l'alimentation humaine sur un sol précédemment traité par du boscalide.

#### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans, 4 essais résidus confirmatoires conduits avec les deux substances actives dans le Sud de l'Europe.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : FILAN SC, boscalide, dimoxystrobine, tournesol, SC, PMAJ.

---

<sup>34</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

Liste des usages actuellement autorisés  
pour la préparation FILAN SC (AMM N° 2100037)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Boscalide	200 g/L	100 g sa/ha
Dimoxystrobine	200 g/L	100 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
<b>15203201</b> Crucifères oléagineuses (colza, navette, pastel)* traitement des parties aériennes * alternariose	0,5 L/ha	2	A l'apparition des symptômes sur tige ou siliques (stade G2-G4) (BBCH 75-81)	65*
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses (colza, navette, pastel)* traitement des parties aériennes * sclérotiniose	0,5 L/ha	2	A la chute des pétales (stade G1) (BBCH 61-67)	65*

\* DAR non applicable pour le pastel



**Annexe 2**

**Usages revendiqués pour une extension d'usage  
de la préparation FILAN SC (AMM N° 2100037)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
<b>15903204</b> Tournesol * traitement des parties aériennes * phoma	0,5 L/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 20-65	30
<b>15903203</b> Tournesol * traitement des parties aériennes * phomopsis	0,5 L/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 20-65	30

**Annexe 3**

**Usages proposés pour une extension d'usage  
de la préparation FILAN SC (AMM N° 2100037)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)	Avis
<b>15903204</b> Tournesol * traitement des parties aériennes * phoma	<b>0,4 L/ha</b>	1 tous les 3 ans	BBCH 20-65	30	Favorable
<b>15903203</b> Tournesol * traitement des parties aériennes * phomopsis	<b>0,4 L/ha</b>	1 tous les 3 ans	BBCH 20-65	30	Favorable