

Maisons-Alfort, le 4 août 2011

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 PICTOR PRO et son identique RIATA LG
à base de boscalide,
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^{er} 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 PICTOR PRO et son identique RIATA LG de la société BASF AGRO S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PICTOR PRO et son identique RIATA LG à base de boscalide, destinée au traitement fongicide des pois de conserve, du lin textile et du lin oléagineux.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ 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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2011, 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 PICTOR PRO est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) et contenant 500 g/kg de boscalide (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation.

La préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n°2050075). Les usages autorisés provisoirement ont été réévalués et figurent à l'annexe 1.

Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) dans le cadre de cette extension d'usage majeur sont mentionnés à l'annexe 2.

Le boscalide² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage 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 PICTOR PRO.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25 % à 1 % v/v) pour les nouveaux usages.

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/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées riche en eau	Boscalide	0,01 mg/kg
Denrées riche en graisse	Boscalide	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	Boscalide	0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (graisse, viande œuf et foie)
	M510F01	0,01 mg/kg (lait) 0,025 mg/kg (graisse, viande œuf et foie)
Sol	Boscalide	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Boscalide	0,05 µg/L
Air	Boscalide	1,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du boscalide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en

² Directive 2008/44/CE de la commission du 4 avril 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobine, *Paecilomyces lilacinus* et prothioconazole.

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Compte tenu de ses propriétés toxicologiques, il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le boscalide dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation PICTOR PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,2 mg/L d'air/4 h ;
- 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 de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le boscalide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,1 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 des études de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien, corrigé par une absorption orale de 44 %.

Sur la base d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et de rat, réalisées avec une préparation de composition comparable, une valeur d'absorption cutanée de 7 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, a été retenue.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹) en considérant les paramètres suivants :

Culture	Dose d'application	Volume de dilution	Surface traitée	Appareillage utilisé
Pois (pire-cas)	1 kg/ha (500 g/ha de boscalide)	200-500 L/ha	20 ha/j	Tracteur avec cabine Pulvérisateur à rampe

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL₅₀ (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.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ 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).

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	42 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 42 % de l'AOEL de la substance active sans port de protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il conviendra de porter des gants pendant les phases de mélange et chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 1,4 % de l'AOEL du boscalide, pour les usages sur haricot. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 8,8 % de l'AOEL du boscalide sans port de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont 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, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus sur colza et pois, de nouvelles études sur le devenir de la substance dans les cultures de rotations et s'appuie sur les précédentes évaluations de préparations contenant du boscalide.

Définition réglementaire du résidu

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 M510F01 et ses conjugués.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du boscalide sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°459/2010.

Essais résidus dans les végétaux

- **Lin (textile et oléagineux)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur lin sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de boscalide, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. La culture du lin est considérée comme mineure au Nord et au Sud de l'Europe.

Selon l'Appendice D du document guide européen Sanco/7029/VI/95 rev. 5¹⁰, les données obtenues lors d'essais réalisés sur du colza sont extrapolables au lin.

7 essais mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza ont été fournis dans le cadre de l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (5 en zone Nord et 2 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques, mais le délai avant récolte est plus long, notamment dans les essais Nord (66 à 93 jours, contre 35 revendiqués). Dans ces conditions, aucun niveau supérieur à la limite de quantification (LQ) n'a été quantifié.

En complément de ces données, 10 nouveaux essais ont été fournis (8 en zone Nord et 2 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (deux applications contre une revendiquée). Dans ces conditions, aucun niveau supérieur à la LQ n'a été quantifié.

Dans le cadre de cette demande, on ne considère pour la zone Nord que les nouveaux essais, ceux fournis pour l'inscription n'étant pas réalisés suivant des BPA comparables à celles revendiquées. En revanche, sont considérés pour la zone Sud les nouveaux essais ainsi qu'un des essais du rapport d'évaluation européen, lequel a été réalisé en respectant un DAR de 38 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC revendiquées sur lin permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

- **Pois de conserve (frais, sans gousse)**

Les BPAC revendiquées sur pois de conserve sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de boscalide, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 7 jours. La culture du pois de conserve est considérée comme majeure au Nord de l'Europe et mineure au Sud.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois, ont été fournis dans le cadre de l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (9 en zone Nord et 2 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,83 mg/kg.

En complément de ces données, 8 nouveaux essais réalisés en zone Nord de l'Europe ont été fournis. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. La récolte a été réalisée mécaniquement. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,97 mg/kg.

Dans le cadre de cette demande, pour la zone Nord de l'Europe, seuls les nouveaux essais sont pris en compte pour l'évaluation, l'information sur le type de récolte (mécanique ou manuelle) n'étant pas disponible pour ceux fournis pour l'évaluation européenne de la substance active.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC revendiquées sur pois permettront de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg.

Le pois frais étant considéré comme une culture mineure au Sud de l'Europe, 4 essais sont normalement requis. Or, seuls 2 essais sont disponibles en zone Sud. Cependant, considérant que près de 95 % de la production française en pois de conserve sont réalisés sur le territoire français appartenant à la zone Nord de l'Europe, il n'est pas nécessaire de fournir de nouveaux essais pour soutenir l'usage revendiqué.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document doc. 7029/VI/95-rev.5.

Délais d'emploi avant récolte

Lin oléagineux : 35 jours ;

Pois : 7 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PICTOR PRO entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Des études de rotations culturales ont été réalisées sur blé, radis et laitue lors de l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation. De plus, des LMR sont proposées 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 (CE) n°149/2008 (la laitue et le radis sont couverts par leurs LMR respectives de 10 et 1 mg/kg).

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

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

Essais résidus dans les denrées transformées

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, ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen. Elles montrent que le boscalide est stable dans toutes les conditions étudiées.

Une étude permettant de quantifier les résidus suite au lavage et à la cuisson des pois de conserve a été évaluée lors de l'inscription de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elle n'a pas mis en évidence de concentration du boscalide dans les pois après cuisson.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

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'inscription du boscalide à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme ont porté sur trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et feuilles) et par conséquent, les données disponibles permettent de soutenir les usages sur pois de conserve et lin.

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 (résidus liés retrouvés dans le foie et métabolites mineurs présents dans le lait) exprimés en boscalide.

- **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.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Le risque chronique a été affiné grâce aux données fournies dans le cadre du présent dossier pour les usages revendiqués, à d'autres données fournies dans le cadre d'autres préparations contenant du boscalide et à des données évaluées par l'EFSA. Ces valeurs ont été additionnées aux données issues des essais de rotations culturales lorsque celles-ci étaient disponibles. Dans le cas contraire, la LMR a été conservée, considérant qu'elle permet de couvrir à la fois les résidus liés au traitement et les résidus liés aux rotations culturales.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du boscalide avec la préparation PICTOR PRO et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

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

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant une DT_{50} ¹² de 340,5 jours, valeur maximale au champ normalisée à 15°C (valeur retenue par l'état membre rapporteur avec un Q_{10} de 2,58), cinétique SFO¹³.

La PEC_{sol} maximale pour le boscalide pour les usages revendiqués est de 0,328 mg/kg_{SOL}.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Persistence et risque d'accumulation

Le boscalide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a donc été calculé. La PEC plateau maximale pour le boscalide est de 0,914 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall¹⁴.

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

Les risques de transfert du boscalide ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT₅₀ = 212 jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C, n=3), K_{foc}¹⁶ = 715,5 mL/g_{OC} (médiane, n=6), 1/n¹⁷ = 0,873 (médiane, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PEC_{eso} calculées pour le boscalide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le boscalide sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation du boscalide de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments (de 58 à 78 % 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.

Le boscalide n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 est proposée pour la préparation PICTOR PRO.

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

Les PEC_{esu} du boscalide dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, drainage et le ruissellement en considérant une DT_{50eau} de 32 jours.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

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

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

Voie d'entrée		PEC _{esu} (µg/L)
		Boscalide
Dérive	Forte (10m)	2,202
	Moyenne (30m)	0,394
	Faible (100m)	0,054
Drainage	-	0,123
Ruissellement	-	11,27

Comportement dans l'air

Le boscalide présente un faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur : $7,2 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008¹⁸). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT_{50 air} inférieure à 1,1 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le potentiel de 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 des oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité de la substance active boscalide issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 dose sans effet = 24,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁹) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Lin	> 96	-	10
		Pois	> 60	-	
	Insectivores	Lin	> 147	-	
		Pois	> 73	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Lin	> 100	-	10
		Pois	> 71	-	
	Insectivores	Lin	> 145	-	
		Pois	> 72	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Lin	4,19	19,01	5
		Pois	3,01	11,60	
	Insectivores	Lin	3,20	5,84	
		Pois	1,60	12,3	

¹⁸ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

¹⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les TER aigus et court-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire.

Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PICTOR PRO pour les usages revendiqués.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les arthropodes et de données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PICTOR PRO pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{20}$ 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 = 36 et 108, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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 et sont considérés comme acceptables (TER = 102304).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité de la substance active boscalide issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 67 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Lin	> 821	-	10
		Pois	> 410	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Lin	28,11	-	5
		Pois	31,64	-	

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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= 81 et 458, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

²⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 490208).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation PICTOR PRO sont disponibles pour un poisson, un invertébré aquatique et une algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²¹ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC²² issue d'une étude chronique chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC boscalide = 12,5 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 2,202 µg/L).

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active (PEC/PNEC = 0,01 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active boscalide, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface pour les usages revendiqués, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 (0,9) pour les concentrations maximales calculées pour les scénarios FOCUS R, des mesures de gestion ne sont pas nécessaires pour cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 PICTOR PRO et de la substance active (boscalide : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa²³/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 166 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ²⁴_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 2,5 et par voie orale < 3), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire réalisés avec la préparation PICTOR PRO 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, pour tous les usages (HQ < 0,47 pour *A. rhopalosiphi* et pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

²¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²³ sa : substance active.

²⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

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 la substance active et la préparation PICTOR PRO.

Les TER pour la substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa supérieur à 547 et supérieur à 273). Des risques chroniques avec la préparation ne peuvent être exclus avec une valeur de TER inférieure à la valeur seuil de 5, mais des études en champ ont permis de montrer que les risques étaient acceptables à des doses supérieures à celles revendiquées.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation PICTOR PRO sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la valeur de PEC plateau de la substance active. 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 PICTOR PRO pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Un essai de toxicité de la préparation PICTOR PRO sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le boscalide est une substance active (appartenant à la famille des carboxamides) qui intervient au niveau de la respiration en inhibant la succinate ubiquinone réductase (encore appelée succinate déshydrogénase SDH, ou complexe II) dans la chaîne de transport mitochondrial des électrons. Le boscalide est surtout actif lorsqu'il est appliqué en traitement préventif. Il agit en bloquant la croissance des champignons parasites : il inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif et bloque la formation des *appressoria*. Sur certains champignons, le boscalide possède également un effet sur la croissance mycélienne et la formation des spores. Une partie du produit appliqué sur la feuille est absorbée et diffuse de manière translaminaire dans les tissus de la feuille vers la face opposée (ACTA, 2010). L'autre partie serait véhiculée par la plante de façon systémique vers les extrémités des feuilles (dossier biologique).

Essais préliminaires

- **Pois**

1 essai dose sur le *Botrytis* sur pois et 15 essais doses contre *Sclerotinia* et *Botrytis* sur haricot ont été fournis. Dans ces essais, la préparation PICTOR PRO a été testée à 0,8 ; 1,0 et 1,2 kg/ha. Sur la base de l'ensemble de ces résultats, la dose de 1,0 kg/ha est considérée comme justifiée.

- **Lin**

Le lin est une culture mineure qui peut être assimilée au colza, pour ce qui relève de l'efficacité. La préparation PICTOR PRO est autorisée sur le phoma du colza (*Phoma lingam*) depuis 2005, à la dose de 0,5 kg/ha. De plus, 10 essais d'efficacité sur le phoma du lin permettent de constater l'efficacité de la dose revendiquée. La dose de 0,5 kg/ha peut donc être considérée comme justifiée.

Efficacité

La majorité des préparations de référence employées dans les essais sur pois et sur lin, n'est aujourd'hui plus autorisée sur ces usages.

- **Pois**

12 essais d'efficacité valides ont été fournis contre *Botrytis* sur pois. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation PICTOR PRO s'est montrée équivalente à celle de la préparation de référence, contenant du chlorothalonil et de la vinchlozoline, à 2,5 kg/ha. Le niveau d'efficacité de la préparation PICTOR PRO a été considéré comme moyen à correct (50-70 %) sur les gousses.

5 essais de valeur pratique ont également été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation PICTOR PRO dans un programme de 2 applications. La préparation PICTOR PRO s'est montrée équivalente au programme de référence, qu'elle soit appliquée à la première application ou à la deuxième application.

5 essais valides ont été fournis contre la sclérotiniose sur pois. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation PICTOR PRO a été supérieure ou équivalente à celles des préparations de référence (contenant du chlorothalonil et de la vinchlozoline, appliquées à 2,5 kg/ha, ou contenant du carbendazime et de la vinchlozoline, appliquées à 1,5 L/ha). Les niveaux d'efficacité de la préparation PICTOR PRO ont été d'environ 70 % sur les gousses.

Dans les essais de valeur pratique, 7 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation dans un programme de 2 traitements. L'efficacité de la préparation PICTOR PRO est inférieure à celle de la préparation de référence quand elle est appliquée au premier traitement et équivalente à la préparation de référence au deuxième traitement. Ces données de valeur pratique sont bien reportées sous forme de recommandations sur l'étiquette.

- **Lin**

Sur le *Phoma* du lin, 10 essais ont été réalisés par l'Institut Technique du Lin (ITL), parmi lesquels 4 ont pu être considérés comme valides. Après une inoculation artificielle, conduisant à un témoin hautement infesté, la préparation PICTOR PRO a montré des niveaux d'efficacité équivalents ou supérieurs à ceux des préparations de référence (à base de difénoconazole et de carbendazime, à la dose de 2,0 L/ha, à base de flusilazole et carbendazime, à 0,8 L/ha). Les niveaux d'efficacité atteints sur le *Phoma* ont été de 90 à 95 %.

Phytotoxicité, impact sur le rendement et la qualité

- **Pois**

Sur le pois, la sélectivité de la préparation PICTOR PRO à 1,0 kg/ha (après 1 ou 2 applications) a été étudiée dans tous les essais d'efficacité (soit sur un total de 17 variétés différentes). Aucun effet phytotoxique n'a été noté. L'impact sur le rendement et sur la qualité du pois a été également observé dans 5 essais. Ces essais ont montré une absence d'impact négatif de la préparation PICTOR PRO.

- **Lin**

Sur le lin, 2 essais de sélectivité et 9 essais d'efficacité ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation PICTOR PRO, ainsi que son impact sur le rendement et la qualité du lin textile et du lin graine. Dans ces essais, la préparation PICTOR PRO n'a causé ni effet phytotoxique, ni impact négatif sur la qualité et le rendement.

Impact sur les procédés de transformation

Les cultures de pois ne sont pas concernées par les procédés de transformation mettant en œuvre des procédés biologiques. Sur le lin, le phénomène de rouissage au sol fait intervenir un phénomène naturel de fermentation fongique. L'ITL n'a toutefois jamais rapporté le moindre problème sur cette étape dans la production de fibres dans les essais. Aucun effet inacceptable n'est donc attendu.

Impact sur la multiplication

- **Pois**

La préparation n'a entraîné aucun effet phytotoxique sur les cultures de pois. De plus, elle est déjà autorisée sur le haricot porte-graines, sans avoir causée d'impact négatif sur la germination de ces semences. Compte tenu de la proximité botanique de ces 2 cultures, il est

possible d'extrapoler entre le haricot et le pois, ce qui permet de conclure à l'absence d'impact de la préparation PICTOR PRO sur la germination des semences de pois.

- **Lin**

Sur le lin, des tests de germination ont été réalisés à partir de 2 essais sur lin graine. Dans ces tests, il a été montré que la préparation PICTOR PRO n'a pas incidence sur la germination des semences issues de plantes traitées.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

D'après les essais menés depuis plusieurs années, dans différents pays, et sous divers climats, le boscalide est sélectif d'une large gamme de cultures telles que les céréales, le colza, la vigne et de nombreuses cultures légumières, fruitières et florales. Par ailleurs, depuis juin 2005, la préparation PICTOR PRO est utilisée en France sur colza et haricot, sans qu'ait été observée une incidence quelconque sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Aucun effet négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation PICTOR PRO sur les nouveaux usages revendiqués.

Résistance

Le boscalide appartient à la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI). Plusieurs cas de résistance ont été rapportés sur le *Sclerotinia* en culture de colza d'une part et sur le *Botrytis* de la vigne d'autre part. L'ensemble des informations recueillies permettent de conclure que le risque d'apparition ou de développement de résistance est élevé sur *Botrytis cinerea*, *Sclerotinia sclerotiorum* et *Phoma exigua* var. *linicola*. Il conviendra donc de fournir des suivi de résistances sur ces pathogènes. La possibilité de 2 applications maximum par an sur le pois et le lin sera conservée, pour son intérêt dans les programmes de lutte contre ces pathogènes. Toutefois, il sera conseillé d'utiliser la préparation PICTOR PRO, en l'alternant et/ou en l'associant avec des préparations appartenant à d'autres familles chimiques.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, 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 des préparations PICTOR PRO et RIATA LG ont été décrites et des méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations PICTOR PRO et RIATA LG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations PICTOR PRO et RIATA LG, sont considérés comme acceptables. Cependant, il conviendra de ne pas planter de chou-rave, d'épices ou de PPAMC à usage alimentaire sur un sol précédemment traité par du boscalide.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations PICTOR PRO et RIATA LG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations PICTOR PRO et RIATA LG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations PICTOR PRO et RIATA LG pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable. Aucune phytotoxicité ou éventuels effets indésirables n'est à craindre suite à l'utilisation de la préparation.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance étant élevé sur *Botrytis cinerea*, *Sclerotinia sclerotiorum* et *Alternaria brassicicola*, il conviendra de poursuivre ou d'engager des suivis de développement des résistances sur ces pathogènes. La possibilité de 2 applications sur le pois et le lin pourra être maintenue, avec le conseil d'alterner ou d'associer avec des préparations à différents modes d'action.

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 PICTOR PRO et son identique RIATA LG pour le traitement fongicide des pois et du lin dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Boscalide	Commission d'étude de la toxicité, 2006	N, R50/53	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

Classification²⁵ de la préparation PICTOR PRO et son identique RIATA LG, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant les phases de mélange et chargement.
- Délai de rentrée : 6 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

²⁵ 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délai avant récolte : 35 jours sur lin oléagineux et 7 jours sur pois de conserve.
- Ne pas planter des choux-raves, des épices ou des PPAMC à usage alimentaire pendant un an après traitement par une préparation contenant du boscalide.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Supprimer la référence au possible mélange avec ROVRAL AQUA FLO (la préparation ne doit pas être nommée).

Données post-autorisation

Il conviendra de :

- mettre en place un protocole de suivi pluriannuel des niveaux de résidus dans les cultures implantées sur des parcelles représentatives d'itinéraires techniques spécifiques (grandes cultures, maraichage, arboriculture et vigne) et concernées par les usages du boscalide. Cette étude portera sur au moins 4 années de suivi avec la transmission à l'Afssa de résultats intermédiaires dans deux ans.
- poursuivre ou d'engager des suivis de développement des résistances sur *Botrytis cinerea*, *Sclerotinia sclerotiorum* et *Alternaria brassicicola* avec transmission des résultats du suivi tous les deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PICTOR PRO, fongicide, boscalide, WG, pois, lin, PMAJ.

²⁶ 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 autorisés de la préparation PICTOR PRO et son identique RIATA LG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
boscalide	500 g/kg	500 à 1000 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15203201 * Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Alternariose.	0,5	1*	35
15203202 * Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Sclérotiniose.	0,5	1*	35
15203203 * Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Phoma.	0,5	1*	35
16563202 * Haricot (avec gousse) * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise.	1,0	2**	7
16563202 * Haricot (avec gousse) * Traitement des parties aériennes * Sclérotiniose.	1,0	2**	7

* **Colza** : ne pas dépasser une application maximum par an sur la culture.

** Haricot : ne pas dépasser 2 applications maximum par an par culture de haricot, avec un maximum de 2 applications par hectare et par an dans le cadre de rotations.

Annexe 2

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage majeur de la préparation PICTOR PRO et son identique RIATA LG

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16883203 * Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise.	1,0	2*	7
16883204 * Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Sclérotiniose.	1,0	2*	7
15503201 * Lin textile * Traitement des parties aériennes * Phoma.	0,5	2*	35
Lin oléagineux * Traitement des parties aériennes * Phoma.	0,5	2*	35

* Ne pas dépasser 2 applications maximum par an par culture, avec un maximum de 2 applications par hectare et par an dans le cadre de rotations.