

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'extension d'usage majeur
de la préparation COLLIS à base de boscalide et de krésoxim-méthyl
de la société BASF AGRO SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO SAS, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation COLLIS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation COLLIS destinée au traitement fongicide du concombre, du cornichon et de la courgette.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 mai 2010, 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 COLLIS est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 200 g/L de boscalide (pureté minimale de 96 %) et de 100 g/L de krésoxim-méthyl, appliqué en pulvérisation.

Le boscalide² et le krésoxim-méthyl³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2060085). Les usages autorisés provisoirement (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation COLLIS figurent en annexe 1. Les usages demandés dans le cadre de cette extension d'usage (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent dans l'annexe 2.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation COLLIS et ont

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

² Directive 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 benthivallcarb, boscalide, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* et prothioconazole.

³ Directive 1999/1/CE de la Commission du 21 janvier 1999 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active krésoxim-méthyl.

été considérées comme acceptables.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du boscalide et du krésoxim-méthyl dans les plantes, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des substances actives issues de deux méthodes d'analyse soumises dans le cadre de cette demande sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Denrées végétales riche en eau haute teneur en acide céréales	Boscalide	0,01 mg/kg
denrées grasses	Boscalide	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale muscle, foie, reins, graisse et œuf	Boscalide et métabolite M510F01	0,025 mg/kg*
lait	Somme du boscalide et du métabolite M510F01	0,01 mg/kg*
Sol	Boscalide	0,01 mg/kg
Eau de surface	Boscalide	0,5 µg/L
Eau de boisson	Boscalide	0,05 µg/L
Air	Boscalide	1,5 µg/m ³
Denrées végétales riche en eau haute teneur en acide céréales	Krésoxim-méthyl	0,05 mg/kg
haute teneur en huile	Krésoxim-méthyl	Pas de méthode
Denrées d'origine animale muscle, foie, reins, graisse.	Métabolite BF 490-1 exprimé en Krésoxim-méthyl	0,01 mg/kg
lait	Métabolite BF 490-9 exprimé en Krésoxim-méthyl	0,002 mg/kg
œuf	Krésoxim-méthyl	0,01 mg/kg
Sol	krésoxim-méthyl et BF 490-1	0,01 mg/kg (pour chaque composé)
Eau de surface	krésoxim-méthyl et BF 490-1	0,05µg/L*
Eau de boisson	krésoxim-méthyl et BF 490-1	0,05µg/L*
Air	krésoxim-méthyl et BF 490-1	0,004 µg/m ³ *

* pour chaque composé

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du krésoxim-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0, 4 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le boscalide et le krésoxim-méthyl a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 5, 6 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des 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'opérateur⁹ (AOEL) du boscalide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 44 %.

L'AOEL du krésoxim-méthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,9 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 63 %.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir des valeurs d'absorption cutanée par défaut de 44 % pour le boscalide et de 63 % pour le krésoxim-méthyl pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour le boscalide et le krésoxim-méthyl à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation COLLIS :

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ 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.

⁹ 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.

Cultures	Dose préparation	Volume de bouillie	Matériel utilisé
Concombre (Maraîchage sous serre et tunnel haut)	0,5 L/ha (100 g/ha boscalide + 50 g/ha krésoxim-méthyl)	200 L/ha	Pulvérisateur à dos
Courgette (Maraîchage sous serre et tunnel haut)	0,5 (100 g/ha boscalide + 50 g/ha krésoxim-méthyl)	200 L/ha	Pulvérisateur à lance
Cornichon et courgette (Maraîchage plein air)	0,5 (100 g/ha boscalide + 50 g/ha krésoxim-méthyl)	200 L/ha	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA ont été comparées à l'AOEL du boscalide et du krésoxim-méthyl. Les pourcentages de l'AOEL sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL boscalide	% AOEL krésoxim-méthyl
Concombre - Maraîchage sous serre et tunnel haut		
Sans EPI	154 %	12,3 %
Avec gants lors du mélange/chargement	27,2 %	-
Courgette - Maraîchage sous serre et tunnel haut		
Sans EPI	1840 %	4,3 %
Avec gants lors du mélange/chargement	1803 %	-
Avec gants lors du mélange/chargement et application	22 %	
Cornichon et courgette – Maraîchage plein air		
Sans EPI	56 %	4,4 %

Pour des applications de la préparation sur cultures maraichères sous serre et tunnel haut (concombre et courgette), l'exposition des opérateurs représente 22 % à 27,2 % de l'AOEL du boscalide avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement, et 4,3 % à 12,3 % de l'AOEL du krésoxim-méthyl sans port d'équipement de protection individuelle.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation COLLIS sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL du boscalide (1840 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Pour des applications de la préparation sur cultures maraichères en plein air (cornichon et courgette), l'exposition des opérateurs représente 56 % de l'AOEL du boscalide et 4,4 % de l'AOEL du krésoxim-méthyl sans port d'équipement de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuelle.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation et pour l'usage de la préparation sur cultures maraichères de plein air, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée inférieure à 0,1 % de l'AOEL du krésoxim-méthyl et égale à 0,3 % de l'AOEL du boscalide. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs estimée sans port de protection représente 14 % de l'AOEL du krésoxim-méthyl. Pour la substance active boscalide, l'exposition des travailleurs estimée avec port d'un vêtement de protection représente 88 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable, avec port d'un vêtement de protection.

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 COLLIS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du krésoxim-méthyl et du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur concombre et courgette et une étude de transformations industrielles et domestiques du cornichon.

Définition du résidu

- **Boscalide**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le boscalide, et dans les produits d'origine animale comme le boscalide et le métabolite hydroxylé M510F01 (y compris ses conjugués).

Des études de métabolisme dans le raisin, la laitue et le haricot ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme dans trois groupes de plantes (fruits, protéagineux et légumes feuilles) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de concombre, courgette et cornichon. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes, comme le boscalide ;
- dans les produits d'origine animale, comme le boscalide, les métabolites M510F01 (y compris ses conjugués) et M510F53 (résidus liés retrouvés dans le foie et métabolites mineurs présents dans le lait) exprimés en boscalide, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Krésoxim-méthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le krésoxim-méthyl, et dans les produits d'origine animale comme le métabolite BF 490-9 exprimé en krésoxim-méthyl dans le lait, comme le métabolite BF 490-1 exprimé en krésoxim-méthyl dans la viande et comme le krésoxim-méthyl dans les œufs.

Des études de métabolisme dans la pomme, le raisin et le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du krésoxim-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études de métabolisme sur deux groupes de plantes (fruits et céréales) ont été réalisées. Les données disponibles peuvent être extrapolées aux cultures de concombre, courgette et cornichon. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le krésoxim-méthyl et tous ses métabolites exprimés en krésoxim-méthyl.

Des facteurs de conversion ont été fixés par culture pour prendre en compte cette définition du résidu à partir de la seule mesure du krésoxim-méthyl.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus

Aucun essai résidus sur concombre et courgette n'a été évalué lors de l'inscription du krésoxim-méthyl et du boscalide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Toutefois, vingt cinq essais résidus sur concombre et courgette ont été fournis dans le cadre du présent dossier, prenant en compte les deux substances actives. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en plein champ (8 essais) et sous serre (17 essais) en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) [3 applications à 100 g boscalide /ha et 50 g krésoxim-méthyl /ha avec un délai avant récolte (DAR) de 3 jours] identiques à celles revendiquées en France. Le niveau de résidus observé dans le cas du krésoxim-méthyl est toujours inférieur à la limite de quantification de 0,05 mg/kg. Le plus haut niveau de résidus de boscalide observé dans les essais est de 0,12 mg/kg.

Comme les essais résidus réalisés sous serre sont considérés comme présentant plus de résidus (situation "pire cas"), des essais Nord n'ont pas été jugés nécessaires.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur concombre et courgette permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 7 septembre 2009 et les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre et courgette au cornichon. En conséquence, l'usage sur cornichon, pour les mêmes BPA, est acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale réalisées pour les 2 substances actives ont conduit à définir des LMR égales ou supérieures à la limite de quantification dans les produits d'origine animale (cf. règlement (CE) n°396/2005). Les usages revendiqués pour la préparation COLLIS n'engendrent pas de remise en cause de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est jugée nécessaire.

Rotations culturales

• **Boscalide**

Des études de rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du boscalide à l'annexe I sur blé, radis et laitue. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation (interdiction de planter des fines herbes pendant un an après traitement). De plus, des LMR sont fixées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou les études de rotations culturales, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure, fixée par le règlement (CE) n° 396/2005.

L'application de 2,1 kg boscalide/ha sur le sol, permettant de reproduire un état d'équilibre lié à des traitements successifs de cultures par du boscalide, puis la plantation de cultures représentatives (légumes feuilles, légumes racine, céréales, brassicacées) permet 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. Il est cependant recommandé ne pas planter de chou-rave, épices et PPAMC¹² sur un sol précédemment traité par du boscalide.

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

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

¹² PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

- **Krésoxim-méthyl**

Les études de rotation culturales fournies dans le rapport d'évaluation européen de la substance active montrent que le krésoxim-méthyl ne remonte pas en quantité significative dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles relatives à l'évolution de la nature du résidu en conditions d'hydrolyse ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen et montrent que le boscalide et le krésoxim-méthyl sont stables dans toutes les conditions étudiées. Une étude de transformation industrielle et domestique relative au niveau de résidus dans le cornichon a par ailleurs été fournie dans le cadre de ce dossier, et a montré que les deux substances actives ne se concentrent pas dans les denrées transformées.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne la substance active boscalide, le risque chronique a été affiné à partir des données résidus fournies pour les usages revendiqués dans ce dossier, de données résidus issues de préparations contenant la même substance active et de données issues des essais de rotations culturales lorsque celles-ci étaient disponibles. En l'absence de données spécifiques, 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 les substances actives et leurs produits de dégradation. 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 du boscalide et du krésoxim-méthyl avec la préparation COLLIS et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Boscalide

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation 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.

Krésoxim-méthyl

En conditions contrôlées aérobies, le krésoxim-méthyl est rapidement dégradé par voie microbienne en formant le métabolite BF 490-1 (maximum 83,8 % de la RA après 3 jours). Ce métabolite est ensuite dégradé via le métabolite 490 M4 (maximum 3,3 % de la RA) en CO₂ et en résidus non-extractibles. La minéralisation atteint de 18,7 à 35,2 % de la RA après 90-91 jours et la formation de résidus non-extractibles atteint de 30,1 à 47,6 % de la RA après 90-91 jours.

En conditions anaérobies, la formation du métabolite BF 490-1 est comparable à celle en conditions aérobies (maximum 83,9 % de la RA après 3 jours). La dissipation de ce métabolite par minéralisation sous forme de CO₂ et la formation de résidus non-extractibles sont cependant significativement réduites.

La dégradation du krésoxim-méthyl n'est pas accélérée par photolyse et seul le métabolite BF 490-1 a été identifié à un niveau significatif (maximum 7,4 % de la RA après 4 jours).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le boscalide : $DT_{50}^{14} = 314$ jours, valeur maximale au champ normalisée à 15 °C (valeur retenue par l'état membre rapporteur), cinétique SFO¹⁵ ;
- pour le krésoxim-méthyl : $DT_{50} = 1$ jour, valeur maximale au champ, cinétique SFO ;
- pour le métabolite BF 490-1 : $DT_{50} = 35$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.

Les PECsol maximales pour le boscalide, le krésoxim-méthyl et son métabolite BF 490-1 pour les usages revendiqués sont les suivantes :

	PECsol (mg/kg)
Boscalide	0,391
Krésoxim-méthyl	0,067
Métabolite BF 490-1	0,133

Persistence et risque d'accumulation

Boscalide

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, atteinte après sept ans d'application, est de 0,720 mg/kg_{SOL}.

Krésoxim-méthyl

Le krésoxim-méthyl et son métabolite BF 490-1 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Boscalide

Selon la classification de McCall¹⁶, le boscalide est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

Krésoxim-méthyl

Selon la classification de McCall, le krésoxim-méthyl est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile. Le métabolite BF 490-1 est considéré comme très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Boscalide

Les risques de transfert du boscalide 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)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le boscalide : $DT_{50} = 139$ jours (valeur européenne, moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée, 20°C, pH=2, cinétique SFO, n=3), $K_{foc}^{18} = 771$ mL/g_{OC} (moyenne, n=6), $1/n^{19} = 0,868$ (moyenne, n=6).

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁶ 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.

¹⁷ 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-rev2, 202pp.

¹⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Des simulations additionnelles ont été réalisées par l'Anses, avec une DT_{50} de 212 jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C), dans la mesure où seulement 3 valeurs de DT_{50} sont disponibles, et avec les valeurs médianes de K_{foc} (715,5 mL/g_{OC}, n=6) et de $1/n$ (0,873, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le boscalide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pour les simulations réalisées.

Krésoxim-méthyl

Les risques de transfert du krésoxim-méthyl et du métabolite BF 490-1 du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 1.1.1 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le krésoxim-méthyl : DT_{50} = 1 jour (valeur maximale des valeurs au champ, n=4), K_{foc} = 307,5 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n$ = 0,975 (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite BF 490-1 : DT_{50} = 14,2 jours (valeur médiane des valeurs au champ, n=5), K_{foc} = 17 mL/g_{OC} (valeur minimum au laboratoire, n=2), $1/n$ = 0,94 (valeur maximale au laboratoire, n=2).

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour le krésoxim-méthyl et le métabolite BF 490-1 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

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 (25 °C) et 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 de 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'est pas facilement biodégradable. Une classification R53 est proposée.

Krésoxim-méthyl

L'hydrolyse du krésoxim-méthyl est dépendante du pH. Il est rapidement hydrolysé à pH 9 (DT_{50} = 7 h), plus lentement à pH 7 (DT_{50} = 34 jours) et est stable à l'hydrolyse à pH 5. Le métabolite BF 490-1 est formé par hydrolyse. Le métabolite BF 490-1 se dégrade par photolyse dans l'eau avec des valeurs de DT_{50} de 37 et 19 jours respectivement dans de l'eau purifiée et naturelle.

Dans les systèmes eau-sédiment à l'obscurité, le krésoxim-méthyl forme rapidement le métabolite BF 490-1 (maximum 62,2-68,3 % de la RA après 7 jours dans l'eau, 14,0-17,5 % de la RA après 2-14 jours dans le sédiment). Après 100 jours, la minéralisation représente de 7,7 à 10 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 7,2 à 11,9 % de la RA.

Le krésoxim-méthyl et le métabolite BF 490-1 ne sont pas facilement biodégradables. Une classification R53 est proposée.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)
et dans le sédiment (PECsed)**

Boscalide

Les PECesu du boscalide, du krésoxim-méthyl et de son métabolite BF 490-1 dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)		
		Boscalide	Krésoxim-méthyl	BF 490-1
Dérive	Forte (10 m)	0,237	0,048	0,095
	Moyenne (30 m)	0,082	0,017	0,033
	Faible (100 m)	0,025	0,005	0,010
Drainage	-	0,000	0,1	0,499

Comportement dans l'air

Le boscalide et le krésoxim-méthyl ne présentent pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) ont été calculés, pour les substances actives, 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 à l'hectare de préparation revendiquée.

		Oiseaux	Toxicité	TER
Boscalide	Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 178
		Insectivores		> 370
	Exposition à court-terme	Herbivores	DL ₅₀ > 1094,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie)	> 180
		Insectivores		> 363
	Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL ²¹ = 24,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	7,6
		Insectivores		8
Krésoxim-méthyl	Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 382
		Insectivores		> 795
	Exposition à court-terme	Herbivores	DL ₅₀ > 1250 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie)	> 412
		Insectivores		> 829
	Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie)	31
		Insectivores		33

Les TER aigus, 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 étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à

²⁰ 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.

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

long-terme sont considérés comme 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 ($\log Pow^{22}$ proche de 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 45,9 et 550 pour le boscalide, respectivement pour les oiseaux vermivores et piscivores, et TER = 1141 et 2343 pour le krésoxim-méthyl).

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 selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (TER > 109 pour le boscalide et TER > 234 pour le krésoxim-méthyl). Les risques aigus pour les oiseaux, liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée, sont donc considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens. Ces valeurs sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, 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	Toxicité	TER
Boscalide	Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 1207
	Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 67 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat)	57
Krésoxim-méthyl	Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 2415
	Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 50 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat)	85

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 du sol pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme 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 ($\log Pow$ proche de 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 103 et 1142 pour le boscalide, respectivement pour les oiseaux vermivores et piscivores, et TER = 921 et 1845 pour le krésoxim-méthyl).

Risques aigu 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 selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (TER = 2451042 pour le boscalide et TER = 2008333 pour le krésoxim-méthyl). Les

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

risques aigus pour les mammifères, liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée, sont donc considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites, et de données de toxicité de la préparation COLLIS disponibles pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) et les algues (*Pseudokirchnerellia subcapitata*). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives, sauf pour la daphnie. De plus, des données sur le métabolite BF 490-1 du krésoxim-méthyl indiquent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur les PNEC²³ des substances actives.

La PNEC du boscalide est basée sur la NOEC²⁴ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC boscalide = 12,5 µg/L).

La PNEC du krésoxim-méthyl est basée sur la CL₅₀²⁵ issue d'une étude des effets aigus chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC krésoxim-méthyl = 15 µg/L). La prise en compte d'un microcosme réalisé avec une autre préparation à base de krésoxim-méthyl a permis de réduire le facteur de sécurité.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour la dérive de pulvérisation des substances actives. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. Cette évaluation prend également en compte la toxicité de la préparation pour la daphnie.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour les transferts par drainage des substances actives. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est fondée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation COLLIS et des substances actives (DL₅₀ par contact supérieure à 200 µg sa²⁶/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 166 µg sa/abeille pour le boscalide ; DL₅₀ par contact supérieure à 20 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 14 µg sa/abeille pour le krésoxim-méthyl).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 = 0,5 et HQ par voie orale = 0,6 pour le boscalide ; HQ par contact < 2,5 et HQ par voie orale = 3,6 pour le krésoxim-méthyl), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est fondée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation COLLIS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2 (HQ < 0,9 pour *A. rhopalosiphii* et pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. D'autres études en laboratoire réalisées sur d'autres espèces confirment cette conclusion.

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

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

²³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁴ NOEC : concentration sans effet.

²⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁶ sa : substance active.

informations disponibles sur les substances actives, le métabolite BF 490-1 et la préparation COLLIS.

Les TER calculés en première approche pour les substances actives et le métabolite BF 490-1 étant tous supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité réalisés avec les substances actives et la préparation sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives peuvent être considérés comme 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 COLLIS pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le **boscalide** est une substance active de la famille des carboxamides, qui intervient au niveau de la respiration et de la production d'énergie, en inhibant la succinate ubiquinone reductase, 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 en préventif. 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 contre la croissance mycélienne et la formation des spores.

Le **krésoxim-méthyl** appartient à la famille des strobilurines. Il agit sur le mycélium, sur la sporulation et surtout sur la phase de germination des spores. Il inhibe le transfert des électrons au niveau du cytochrome bc₁, bloquant ainsi la synthèse d'ATP, énergie vitale nécessaire au métabolisme du champignon. Le krésoxim-méthyl possède une action préventive et curative sur un grand nombre de champignons de la famille des ascomycètes, oomycètes, ainsi que les basidiomycètes et deutéromycètes.

Essais préliminaires

La préparation COLLIS est actuellement autorisée sur melon à la dose de 0,4 L/ha contre l'oïdium. La dose revendiquée de 0,5 L/ha contre l'oïdium sur la culture de concombre est considérée comme justifiée pour obtenir des niveaux d'efficacité satisfaisants par rapport aux préparations de référence pour cet usage. En effet, dans l'un des 6 essais préliminaires soumis dans le cadre de cette demande, la dose de 0,5 L/ha est significativement plus efficace que la dose de 0,375 L/ha.

Essais d'efficacité

18 essais d'efficacité réalisés sur concombre et 7 essais réalisés sur courgette ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais permettent de considérer que la préparation COLLIS appliquée à la dose de 0,5 L/ha est aussi efficace que les préparations de référence contre l'oïdium sur concombre et courgette. Ces résultats peuvent être extrapolés à la culture du cornichon.

Essais de phytotoxicité

Aucun signe de phytotoxicité lié à l'utilisation de la préparation COLLIS sur les cultures de concombre et de courgette n'a été noté dans les essais d'efficacité. Le cornichon n'a pas fait l'objet d'essai spécifique. Toutefois, il appartient à la même espèce que le concombre *Cucumis sativus*. De ce fait, la préparation COLLIS appliquée à la dose de 0,5 L/ha est considérée comme sélective des cultures de courgette, concombre et cornichon.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

Aucun impact négatif sur le rendement et la qualité des produits récoltés n'est attendu suite à l'application de la préparation COLLIS à la dose de 0,5 L/ha pour les usages revendiqués.

Effets secondaires non recherchés

La préparation COLLIS disposant déjà d'une autorisation sur vigne et melon, l'évaluation des effets secondaires non recherchés a déjà été réalisée lors de l'évaluation de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation, et aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu. En l'absence de données spécifiques, l'impact sur les organes destinés à la multiplication n'a pu être évalué.

Résistance

Les conclusions de l'évaluation du risque de résistance réalisée dans le cadre de la première autorisation de la préparation COLLIS (oïdium du melon) ont mis en avant que le nombre d'applications revendiqué par saison était trop important par rapport au risque potentiel et au nombre d'applications fongicides réalisé par cycle de culture contre l'oïdium du melon. Le nombre d'applications de la préparation COLLIS dans le cadre des usages revendiqués est ainsi limité à 2 applications par an.

Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette ne sont par ailleurs pas jugées suffisantes. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette le tableau suivant et la mention "Ne pas appliquer plus de 2 fongicides de type QoI²⁷ et plus de 2 fongicides de type SDH-I²⁸ par cycle de culture." :

Substance active	Mode d'action
Krésoxim-méthyl	QoI
Boscalide	SDH-I

Le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation COLLIS sur les usages revendiqués est jugé moyen. Il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de résistance à l'oïdium des cucurbitacées et de la dérive de l'efficacité et de fournir dans un délai de 2 ans les résultats de ce suivi.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation COLLIS ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Le risque sanitaire pour l'opérateur et pour le travailleur, lié à l'utilisation de la préparation COLLIS est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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

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

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

- B.** L'efficacité de la préparation COLLIS pour le contrôle de l'oïdium a été démontrée sur concombre et courgette et est extrapolable à la culture du cornichon. La préparation est considérée comme sélective de ces cultures.

²⁷ QoI : Quinone outside Inhibitor.

²⁸ SDH-I : sous unité de la succinate déhydrogénase

Compte tenu du risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation COLLIS, le nombre maximum d'applications est limité à 2 par cycle de culture. Il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de résistance à l'oïdium des cucurbitacées et de la dérive de l'efficacité et de fournir dans un délai de 2 ans les résultats de ce suivi.

En conséquence, considérant l'ensemble 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 majeur sur concombre, cornichon et courgette de la préparation COLLIS, dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 3.

Classification du boscalide : N, R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

Classification du krésoxim-méthyl : Xn, Carc. Cat. 3 R40 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁹ de la préparation COLLIS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes 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

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 sécurité

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Afin de 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 européenne³⁰.
- Délai d'emploi avant récolte : 3 jours pour le concombre, la courgette et le cornichon.

²⁹ 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.

³⁰ 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 (JOUE 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

La phrase figurant sur l'étiquette "avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches résistantes à la matière active." devra être remplacée par le tableau suivant et la mention "Ne pas appliquer plus de 2 fongicides de type QoI et plus de 2 fongicides de type SDH-I par cycle de culture" :

Substance active	Mode d'action
Krésoxim-méthyl	QoI
Boscalide	SDH-I

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COLLIS, boscalide, krésoxim-méthyl, fongicide, SC, concombre, cornichon, courgette, PMAJ.

Annexe 1

Liste des usages autorisés provisoirement pour la préparation COLLIS (AMM n° 2060085)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Boscalide	200 g/L	80 g sa/ha
Krésoxim-méthyl	100 g/L	40 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Melon *Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,4 L/ha	2	3
Vigne *Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,4 L/ha	2	35

Annexe 2

Listes des usages revendiqués dans le cadre de cette extension pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COLLIS

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16323203 - Concombre* Traitement des parties aériennes * Oïdium sp	0,5 L/ha	3	3
16333206 - Cornichon* Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha	3	3
16343206 - Courgette* Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha	3	3

Annexe 3

Listes des usages proposés dans le cadre de cette extension pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COLLIS

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16323203 - Concombre* Traitement des parties aériennes * Oïdium sp	0,5 L/ha	2	3
16333206 - Cornichon* Traitement des parties aériennes * Oïdium sp	0,5 L/ha	2	3
16343206 - Courgette* Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha	2	3