



Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

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'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation BELL et son second nom AROLLE  
de la société BASF AGRO SAS  
après approbation de l'époxiconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELL et son second nom commercial AROLLE, après approbation de la substance active époxiconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations BELL et AROLLE à base d'époxiconazole et de boscalide, destinée au traitement fongicide du blé, de l'avoine, de l'orge, du seigle et du triticale.

Il convient de noter que le présent avis couvre la demande de transformation d'autorisation provisoire en autorisation décennale des préparations BELL et AROLLE après approbation du boscalide (dossier n°2009-0882).

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (BELL et AROLLE : AMM n°2060120). En raison de l'approbation de la substance active époxiconazole<sup>3</sup>, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

\* Cet avis reprend celui du 11 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

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

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées<sup>4</sup>. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

## 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 le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012, 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 BELL est un fongicide composé de 67 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 233 g/L de boscalide (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le boscalide est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

#### ● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation BELL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### ● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BELL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 450°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité et polyamide/polyéthylène (PEHD et PA/PE)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,7 % à 1,5 % v/v). Les études montrent que les emballages en PEHD et PA/PE sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination 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. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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

Les substances actives époxiconazole et boscalide n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Epoxiconazole	Céréales et produits secs	Epoxiconazole	0,05 mg/kg
	Matrices riches en eau	Epoxiconazole	0,05 mg/kg
	Muscle, graisse, foie, reins et œufs	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Lait	Epoxiconazole	0,001 mg/kg
	Sol	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Epoxiconazole	0,05 µg/L
	Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m <sup>3</sup>
Boscalide	Céréales et produits secs	Boscalide	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : muscle, graisse, foie, reins et œufs	Boscalide	0,025 mg/kg
		M510F01 <sup>6</sup> et ses conjugués	0,025 mg/kg
	Lait	Boscalide	0,01 mg/kg
		M510F01 et ses conjugués	0,01 mg/kg
	Sol	Boscalide	0,01 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Boscalide	0,03 µg/L
Air	Boscalide	1,5 µg/m <sup>3</sup>	

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

- **Epoxiconazole**

La dose journalière admissible (DJA<sup>7</sup>) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

<sup>6</sup> 2-chloro-N-(4'-chloro-5-hydroxybiphenyl-2-yl)nicotinamide.

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

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

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,023 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 sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

- **Boscalide**

La DJA du boscalide, fixée lors de son approbation, est de **0,04 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 cancérogénèse par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le boscalide n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec une préparation similaire<sup>10</sup> à la préparation BELL donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat, égale à 4,75 mg/L/4 h ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES A L'EPOXICONAZOLE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 14 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'époxiconazole, seul ou associé à d'autres substances actives. La préparation BELL n'a donné lieu à aucun signalement dans cette série.

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

- **Epoxiconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>13</sup>) pour l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 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 par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'époxiconazole dans la préparation BELL sont de 2 % pour la préparation non diluée et de 11 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> Préparation de type suspension concentrée (SC) composée de 67 g/L d'époxiconazole et de 233 g/L de boscalide

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>12</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

- **Boscalide**

L'AOEL du boscalide, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 44 %.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du boscalide dans la préparation BELL est de 7 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur peau murine et sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

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

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique uniquement quand cela se révèle nécessaire ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique quand cela se révèle nécessaire ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BELL :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha soit 100,5 g/ha d'époxiconazole et 349,5 g/ha de boscalide ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

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

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

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Epoxiconazole	Boscalide
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	42	11

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>16</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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

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

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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>18</sup>. Cette exposition représente 1,5 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 0,3 % de l'AOEL du boscalide, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des résidents**

L'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,1 % de la DJA de l'époxiconazole à partir des données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air (0,45 ng/m<sup>3</sup>).

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

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>20</sup>, représente 13 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 12 % de l'AOEL du boscalide sans port de protections. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BELL 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 d'examen de la préparation BELL, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'époxiconazole et du boscalide. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur blé et orge.

<sup>16</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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

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

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

<sup>20</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

### Définition réglementaire du résidu

- **Epoxiconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole<sup>21</sup>.

- **Boscalide**

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

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'époxiconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°978/2011 et celles du boscalide par le règlement (UE) n°441/2012.

### Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge, avoine) sont de 2 applications à la dose de 100 g/ha d'époxiconazole et 350 g/ha de boscalide, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>22</sup>, ces cultures sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Blé, seigle, triticale**

- **Epoxiconazole**

22 essais résidus sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 75 nouveaux essais ont été fournis depuis l'évaluation européenne. L'ensemble de ces essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (57 essais en zone Nord et 40 essais en zone Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,1 mg/kg dans le grain et de 16 mg/kg dans la paille.

- **Boscalide**

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (9 essais) et Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,31 mg/kg dans le grain et à 52,7 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur dans le grain de blé à 0,6 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,5 mg/kg pour le boscalide.

Toutefois, le blé étant une culture majeure, il conviendra de fournir en post-autorisation 4 essais confirmatoires, implantés en zone Sud de l'Europe pour le boscalide.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé aux cultures de seigle et de triticale. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront également de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,5 mg/kg pour le boscalide dans le grain de seigle et de triticale.

<sup>21</sup> Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

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

- **Orge, avoine**

- **Epoxiconazole**

22 essais résidus sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 79 nouveaux essais ont été fournis depuis l'évaluation européenne. L'ensemble de ces essais mesurant les teneurs en résidus dans l'orge ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (55 essais en zone Nord et 44 essais en zone Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,64 mg/kg dans le grain et de 17,44 mg/kg dans la paille.

- **Boscalide**

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans les deux zones de l'Europe (12 en zone Nord et 5 en zone Sud) conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,34 mg/kg dans le grain et à 46,4 mg/kg dans la paille.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans l'orge conformément à des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 56 jours au lieu de 35) ont également été fournis. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,5 mg/kg dans le grain et 26,9 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge de 1,5 mg/kg pour l'époxiconazole.

La répartition des niveaux de résidus, mesurés dans les grains d'orge dans les essais de la zone Sud, met en évidence un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 3 mg/kg pour le boscalide quand la préparation BELL est appliquée en respectant les BPA revendiquées. Cependant, les niveaux de résidus mesurés dans les essais réalisés en respectant un DAR de 56 jours, ainsi que la répartition des résultats, montrent que cette modification des BPA revendiquées sur orge permet de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg pour le boscalide. Certains de ces résultats sont issus d'une étude récente dont le rapport final n'est pas encore disponible et devra être fourni dès que possible.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les BPA retenues sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur de 1,5 mg/kg pour l'époxiconazole et de 3 mg/kg pour le boscalide sur avoine.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Blé, seigle, triticale) : 35 jours

Orge, avoine : 56 jours

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

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans certaines denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

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

- **Epoxiconazole**

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



- **Boscalide**

Des études de rotations culturales ont été réalisées sur blé, radis et laitue lors de l'approbation du boscalide. Le boscalide persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures suivantes. De plus, des LMR sont fixées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou études de rotations culturales, sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure fixée dans le règlement (UE) n°441/2012.

De nombreuses études de rotations culturales ont été fournies. L'application de 2,1 kg boscalide/ha au sol, a permis de simuler un état d'équilibre lié à des traitements successifs de cultures par du boscalide. La plantation de cultures représentatives (légumes feuille, légumes racine, céréales, brassicacées) sur ces sols traités a permis d'estimer le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes. Ce niveau est faible par rapport au niveau de résidus lié à un traitement foliaire de la culture (excepté pour les matrices pauvres en eau, comme la paille, ou les cultures racines, comme la carotte). Le niveau de résidus lié aux traitements successifs au cours des années, ajouté au niveau de résidus lié aux BPA revendiquées ne remet pas en cause les LMR concernant les usages revendiqués.

Aucune donnée n'est disponible pour estimer les résidus dans les cultures de chou-rave, épices et PPAMC<sup>23</sup> implantées après une culture traitée au boscalide. Cependant, la LMR en vigueur sur le chou-rave (5 mg/kg) est jugé suffisante pour couvrir les potentielles remontées des résidus de boscalide dans cette culture. Il est en revanche recommandé de ne pas planter des épices ou des PPAMC destinées à l'alimentation humaine sur un sol précédemment traité par du boscalide.

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

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

- **Epoxiconazole**

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 du blé et de l'orge ont été fournies. Ces études ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études de transformation industrielle du blé et de l'orge ont montré que le niveau de résidus diminue dans la farine de blé, le pain et la bière tandis qu'il augmente dans le son de blé et d'orge ainsi que dans les germes de blé. Ces données n'ont pas été prises en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Boscalide**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen. Elles montrent que le boscalide est stable dans toutes les conditions étudiées.

Deux études mesurant le transfert des résidus de boscalide dans les produits transformés issus respectivement du blé et de l'orge ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Les résidus de boscalide tendent à se concentrer dans la farine de blé complet. Cependant on observe une diminution de cette concentration lors de la cuisson. Les résidus se concentrent également dans le son de blé, le facteur de cette concentration a donc été utilisé dans le calcul de l'exposition des animaux d'élevage. Aucun autre facteur n'a été utilisé lors de l'évaluation du risque pour le consommateur.

<sup>23</sup> Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

## Evaluation du risque pour le consommateur

### • Définition du résidu

#### ➤ *Epoxiconazole*

Des études de métabolisme en traitement foliaire dans le blé, la banane, le caféier et la betterave sucrière, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'époxiconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu. Des données concernant ces métabolites ont été fournies dans le cadre du présent dossier, et ont été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, conformément aux recommandations de l'EFSA (2009<sup>24</sup>).

#### ➤ *Boscalide*

Des études de métabolisme du boscalide dans les plantes (raisin, laitue et haricot), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du boscalide.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le boscalide, et dans les produits d'origine animale comme la somme du boscalide et des métabolites M510F01 (y compris ses conjugués) et M510F53<sup>25</sup> 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.

#### ➤ *Epoxiconazole*

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

#### ➤ *Boscalide*

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

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

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

<sup>24</sup> Scientific Opinion on Risk Assessment for a Selected Group of Pesticides from the Triazole Group to Test Possible Methodologies to Assess Cumulative Effects from Exposure through Food from these Pesticides on Human Health. EFSA Journal 2009;7(9):1167 [187 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1167. Available online:

<sup>25</sup> [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)  
4-chloro-2'-(acetylamino)-biphenyl.

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

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

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

• **Epoxiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,1-23,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 336 jours d'incubation). L'époxiconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de métabolites mineurs, aucun ne dépassant 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La dégradation de l'époxiconazole peut être totale et la minéralisation en CO<sub>2</sub> peut atteindre de 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé en comparaison des résultats obtenus en conditions aérobies. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole est stable à la photodégradation. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent.

• **Boscalide**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du boscalide dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (33 à 49 % de la 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 peut être très légèrement accélérée par la lumière. Cependant, aucun métabolite majeur de photodégradation n'a été identifié.

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

• **Epoxiconazole**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'époxiconazole : DT<sub>50</sub><sup>27</sup> = 226 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>28</sup>, n=10 (valeur européenne) ;

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>27</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>28</sup> SFO : cinétique de premier ordre.

- pour le métabolite 1,2,4-triazole :  $DT_{50}=28,1$  jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour<sup>29</sup>), cinétique DFOP<sup>30</sup> (paramètres cinétiques :  $k_1 = 0,002/\text{jour}$ ,  $k_2 = 0,0632/\text{jour}$ ,  $g = 0,573$ ),  $n=4$ , pourcentage maximal de 100 % de la RA (pire-cas).

Les PECsol maximales couvrant les usages revendiqués<sup>31</sup>, sont de 0,128 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'époxiconazole (PEC pondérée sur 21 jours : 0,124 mg/kg<sub>SOL</sub>) et de 0,009 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 1,2,4-triazole.

- **Boscalide**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le boscalide :  $DT_{50} = 340,5$  jours (valeur maximale au champ normalisée à 15 °C (Q10<sup>32</sup> 2,58), cinétique SFO, valeur européenne re-normalisée).

La PECsol maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 0,364 mg/kg<sub>SOL</sub> (PEC pondérée sur 21 jours : 0,356 mg/kg<sub>SOL</sub>).

**Persistance et accumulation**

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole peuvent être considérés comme persistants au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,169 mg/kg<sub>SOL</sub> (atteinte après 13 ans) et de 0,020 mg/kg<sub>SOL</sub> (atteinte après 5 ans) ont été estimées pour l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole, respectivement.

- **Boscalide**

Le boscalide peut être considéré comme persistant au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,639 mg/kg<sub>SOL</sub> a été estimée pour le boscalide.

**Transfert vers les eaux souterraines**

**Adsorption et mobilité**

- **Epoxiconazole**

Selon la classification de McCall<sup>33</sup>, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

- **Boscalide**

Selon la classification de McCall, le boscalide est considéré comme faiblement mobile.

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

- **Epoxiconazole**

Les risques de transfert de l'époxiconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole du sol vers les eaux souterraines ont été évalués par le pétitionnaire et considérés acceptables dans le cadre de cette préparation. Les calculs ont été conduits à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>34</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

<sup>29</sup> Chemicals Regulation Directorate - Triazole Derived Metabolite:1,2,4-Triazole - Proposed revision to DT50 - Summary, Scientific Evaluation and Assessment - July 2011, revised September 2011 (after comments from MS and EFSA).

<sup>30</sup> DFOP : Double First-Order in Parallel.

<sup>31</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>32</sup> Q10 (coefficient thermique) : facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

<sup>33</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>34</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (Forum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

- pour l'époxiconazole (valeurs européennes) :  $DT_{50} = 74$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20°C, cinétique SFO,  $n=8$ ),  $K_{foc}^{35} = 1073$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{36} = 0,84$  (moyenne,  $n=5$ ) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole ("endpoints" révisés du 1,2,4-triazole ; septembre 2011<sup>37</sup>) :  $DT_{50}$  phase lente = 60,5 jours,  $DT_{50}$  phase rapide = 1,68 jour (moyenne géométrique des études au champ, valeurs normalisées à 20°C et  $pF=2$ , cinétique DFOP,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 89$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,92$  (moyenne,  $n=4$ ), fraction de formation cinétique ( $ffM$ ) = 0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente.

Les PECeso calculées pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole, couvrant les usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour l'époxiconazole et <0,001 à 0,093 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

- **Boscalide**

Les risques de transfert du boscalide du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>37</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le boscalide :  $DT_{50} = 212$  jours (valeur maximale au champ, normalisée à 20°C,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 771$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,86$  (moyennes,  $n=6$ , valeurs européennes).

Les PECeso 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 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BELL pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse.

Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA dans les sédiments après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradé, ce qui conduit à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et à 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

- **Boscalide**

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

En systèmes eau-sédiment à l'obscurité, le boscalide est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (79,9 % après 100 jours). Le boscalide est stable dans le sédiment, aucun métabolite n'est 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.

<sup>35</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>36</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>37</sup> Commission regulation 1107/2009 (July 2011 revised in September 2011), Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages.

Une étude supplémentaire dans l'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 son adsorption sur le sédiment. 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.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

● **Epoxiconazole**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active et le métabolite 1,2,4-triazole, et les PEC sed pour le métabolite BF 480-entriazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>38</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>39</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>40</sup> (step 3) et avec la prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>41</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>42</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT<sub>50</sub> eau = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment eau, cinétique SFO, n=2), DT<sub>50</sub> sédiment = 149,7 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire, cinétique SFO, n=2). L'accumulation dans le sédiment a été calculée avec une DT<sub>50</sub> de 329 jours [moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire normalisées à 10°C (Q<sub>10</sub> 2,2)].

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT<sub>50</sub> eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite BF 480-entriazole: DT<sub>50</sub> eau et système total = 1000 jours (valeur par défaut), DT<sub>50</sub> sédiment = 65,2 jours (valeur dans sédiment, n=1), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 32,3 % de la RA.

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales sont présentées dans les tableaux suivants.

**Valeurs de PECesu (µg/L) maximales calculées pour la substance active et le métabolite 1,2,4-triazole**

Substance	Modèle	PECesu (µg/L)
Epoxiconazole	Step 4, DVP <sup>43</sup> 20 m (large)	0,324
1,2,4-triazole	FOCUS Step 1	31,22

<sup>38</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>39</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>40</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>41</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>42</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>43</sup> DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

**Valeurs de PECsed ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) calculées pour la substance active  
et le métabolite BF 480-entriazole**

Substance	Modèle	PECsed ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
Epoxiconazole	FOCUS Step 3 accumulation	10,91
BF 480-entriazole	FOCUS Step 2	2,64

- **Boscalide**

Les valeurs de PECesu et PECsed par dérive, drainage et ruissellement pour le boscalide ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3 pour la substance active :  $DT_{50 \text{ eau}} = 32$  jours (évaluation affinée, valeur de dégradation dans le compartiment eau dans l'étude en conditions extérieures, cinétique SFO,  $n=1$ ),  $DT_{50 \text{ sédiment}} = 1000$  jours (valeur par défaut).

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales sont présentées dans les tableaux suivants.

**Valeurs de PECesu maximales calculées pour la substance active**

Substance	Modèle	PECesu ( $\mu\text{g}/\text{L}$ )
Boscalide	FOCUS Step 3	7,751

**Valeurs de PECsed calculées pour la substance active**

Substance	Modèle	PECsed ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
Boscalide	FOCUS Step 1	910,924

**Comportement dans l'air**

- **Epoxiconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $3,5 \times 10^{-7}$  Pa à  $20^\circ\text{C}$ ), l'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>44</sup>. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé  $< 5\%$  en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La  $DT_{50}$  de l'époxiconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est  $< 1,22$  jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Boscalide**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $7,2 \times 10^{-7}$  Pa à  $20^\circ\text{C}$ ), le boscalide présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de  $1\%$  en 1 jour depuis la surface des plantes et de  $0,5\%$  en 1 jour à partir du sol). La  $DT_{50}$  du boscalide dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est  $< 1,1$  jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

**Données de surveillance dans les eaux de surface, les eaux souterraines et l'air**

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (époxiconazole).

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux

<sup>44</sup> 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. 327 pp.

souterraines montrent que 76 analyses sur un total de 61372 sont supérieures à la limite de quantification. De ces 76 analyses, 16 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>45</sup> indique un total de 69190 analyses pour l'époxiconazole entre 1997 et 2009. Sur les 1012 analyses quantifiées, 132 sont supérieures à 0,1 µg/L et 1 est supérieure à 2 µg/L.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>46</sup> (ORP 2010<sup>47</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,45 ng/m<sup>3</sup> (maximale des mesures hebdomadaires). Une évaluation de l'exposition pour le résident figure dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances.

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

##### **Effets sur les oiseaux**

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

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

##### ● **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 907 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 de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

##### ● **Boscalide**

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

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>48</sup>) ont été calculés pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

<sup>45</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>46</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>47</sup> ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

<sup>48</sup> 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Epoxiconazole</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 210	-	10
	Insectivores	Céréales	> 290	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 170	-	10
	Insectivores	Céréales	> 240	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	<b>0,4</b>	5,2	5
	Insectivores	Céréales	<b>0,3</b>	<b>1,7</b>	
<b>Boscalide</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 76	-	10
	Insectivores	Céréales	> 105	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 75	-	10
	Insectivores	Céréales	> 103	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	<b>3,1</b>	39	5
	Insectivores	Céréales	<b>2,2</b>	14	

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour l'époxiconazole et le boscalide. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres aux substances actives sur les végétaux et les arthropodes et des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et omnivores suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués. Elle permet aussi de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au boscalide.

Pour les oiseaux insectivores exposés à l'époxiconazole, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques sur l'espèce focale bergeronnette printanière, ainsi que des données de résidus sur plantes et insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, le TER affiné long-terme de 1,7 est inférieur à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur insectes indique, bien que les concentrations mesurées ne soient disponibles que sur une espèce d'insecte, *Poecillus cupreus*, que l'époxiconazole pourrait se comporter différemment de ce qui est pris en compte avec les valeurs par défaut actuelles (RUD<sup>49</sup> et DT<sub>50</sub>). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT<sub>50</sub> (3,45 heures maximum), DT<sub>90</sub><sup>50</sup> (16,18 heures maximum) et ftwa<sup>51</sup> (0,01), qui permettraient de multiplier les valeurs de TER d'un facteur 100, ne peuvent pas être retenues de façon quantitative pour remplacer les valeurs par défaut des documents guides. Cependant, ces données sont utilisées dans une approche de poids de l'évidence et permettent de conclure à des risques acceptables à long-terme pour les oiseaux insectivores et omnivores.

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

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>52</sup> supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont

<sup>49</sup> RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

<sup>50</sup> DT<sub>90</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>51</sup> ftwa : time weighted average factor.

<sup>52</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

été évalués et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER = 5,1 et 10,9 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; boscalide : TER = 47 et 59 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 pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER > 5,6x10<sup>5</sup> ; boscalide : TER > 1,46 x10<sup>5</sup>).

**Effets sur les mammifères**

**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

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

● **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Boscalide**

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

● **Préparation BELL**

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

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Epoxiconazole</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	100	-	10
	Insectivores	Céréales	2800	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	<b>0,27</b>	7,2 – 7,5	5
	Insectivores	Céréales	5,8	-	
<b>Boscalide</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	60	-	10
	Insectivores	Céréales	1600	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	<b>2,7</b>	51 – 72	5
	Insectivores	Céréales	59	-	

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres aux deux substances actives dans les végétaux et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre et du lièvre comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BELL pour les usages revendiqués pour les mammifères herbivores et omnivores.

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

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER = 9,4 et 40 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; boscalide : TER = 100 et 260 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER =  $1,7 \times 10^6$  ; boscalide : TER >  $7,01 \times 10^5$ ).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives époxyconazole et boscalide et des métabolites 1,2,4-triazole et BF 480-entriazole. De plus, des données de toxicité de la préparation BELL sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>53</sup> 96h = 10,6 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>54</sup> 48h = 17,1 mg préparation/L), les algues (CEr<sub>50</sub><sup>55</sup> et CEy<sub>50</sub><sup>56</sup> 72h = 14,6 et 6,1 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur la toxicité des substances actives, des métabolites et de la préparation BELL selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, les métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Considérant 2 applications de la préparation BELL et les scénarios FOCUS 4, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée comportant d'un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Préparation BELL</b>				
Poissons	CL <sub>50</sub> = 10600 (PP)	Dérive, 1 application : 10,86 (PP)	970	100
Invertébrés	CE <sub>50</sub> = 17100 (PP)		1500	100
Algues	CE <sub>50</sub> = 6100 (PP)		560	10
<b>Epoxyconazole</b>				
Poissons	CL <sub>50</sub> = 3140	FOCUS Step 2 : 6,938	452	100
	NOEAEC <sup>57</sup> = 10 (flux continu)	FOCUS Step 3 twa 2 jours : 0,963	10	10
	NOEAEC = 30 (statique)	FOCUS Step 3 : 1,352	22	10

<sup>53</sup> CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>54</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>55</sup> CEr50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>56</sup> CEy50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

<sup>57</sup> NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Invertébrés	CE <sub>50</sub> = 8690	FOCUS Step 1 : 36,583	238	100
	NOEC <sup>58</sup> = 630		17	10
Algues	CE <sub>50</sub> = 1190		33	10
Plantes aquatiques	CE <sub>50</sub> = 4,3	FOCUS Step 3 : 1,352	3,2	10
		FOCUS Step 4, dispositif végétalisé large : 0,324	13	
Organismes du sédiment	NOEC = 674,5 µg/kg	FOCUS Step 3 accumulation : 10,91 µg/kg	61	10
<b>1,2,4-triazole</b>				
Poissons	CL <sub>50</sub> = 760000	FOCUS Step 1 : 31,22	24000	100
	NOEAEC = 3200		102	10
Invertébrés	CE <sub>50</sub> > 100000		> 3200	100
Algues	CE <sub>50</sub> = 14000		448	10
<b>BF 480-entriazole</b>				
Organismes du sédiment	NOEC = 72 µg/kg	FOCUS Step 2 : 2,637 µg/kg	27	10
<b>Boscalide</b>				
Poissons	CL <sub>50</sub> = 2700	FOCUS Step 2 : 24,119	110	100
	NOEC = 125	FOCUS Step 2 : 24,119 FOCUS Step 3 : 7,751	5,2 16	10
Invertébrés	CE <sub>50</sub> = 5330	FOCUS Step 2 : 24,119	220	100
	NOEC = 800		33	10
Algues	CE <sub>50</sub> = 1340	FOCUS Step 1 : 121,494	11	10
Organismes du sédiment	NOEC = 23260 µg/kg	FOCUS Step 1 : 910,924 µg/kg	26	10

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BELL et des substances actives époxiconazole et boscalide. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>59</sup>, les quotients de risque<sup>60</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub> max	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub> max	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole	>100 µg sa/abeille	<4,1	>83 µg sa/abeille	<4,5	50
Boscalide	>166 µg sa/abeille		>200 µg sa/abeille		
BELL (PP)	416,77 µg PP/abeille		375,12 µg PP/abeille		

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Il est rappelé qu'en France les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés<sup>61</sup> doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable.

<sup>58</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>59</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>60</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>61</sup> Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthriinoïdes et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthriinoïdes est obligatoirement appliqué en premier.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire avec la préparation BELL sur support inerte réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>62</sup> et ER<sub>50</sub><sup>63</sup> > 3 L PP/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 3 L PP/ha), ainsi que sur les espèces *Chrisoperla carnea* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 3 L PP/ha) et *Aleochara bilineata* (ER<sub>50</sub> > 1,5 L PP/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 en considérant les études sur supports inertes (HQ < 0,85), issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives époxiconazole et boscalide, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation BELL (CL<sub>50</sub> et NOEC reproduction > 1000 et < 2,25 mg PP/kg<sub>SOL</sub> sur vers de terre). De plus, des études en sac de litière et des études en champ sont aussi disponibles et montrent qu'aucun effet n'est observé à des doses de 0,75 + 1,5 L PP/ha.

Les TER aigu pour les substances actives époxiconazole, boscalide, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation BELL calculés en prenant en compte les PECsol maximales, en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 alors que les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme) (valeurs de TERa et TERlt minimales pour l'ensemble des composés = 440 et 0,5, respectivement).

La prise en compte de six études en champ et en sac de litière, dans lesquelles aucun effet n'a été observé à des doses d'époxiconazole jusqu'à 6 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation BELL permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués.

Cependant, deux études en champ conduites avec la préparation BELL ne montrent pas d'effets inacceptables aux doses de 1x1,5 et 2x1,5 L PP/ha mais montrent des effets supérieurs à 20 % aux doses de 2x2,25 et 2x3 L PP/ha (25 et 28 %, respectivement). Considérant l'accumulation dans le temps des substances actives époxiconazole et boscalide, les risques ne peuvent être considérés comme acceptables aux doses revendiquées de 2x1,5 L PP/ha. Par conséquent, il conviendra de limiter les usages à une application de 1,5 L PP/ha par an et par parcelle.

### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives époxiconazole et boscalide, la préparation BELL et le métabolite 1,2,4-triazole sont disponibles (NOEC = 11,25 mg PP/kg<sub>SOL</sub>). 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 10 fois supérieures aux PEC maximales plateau d'accumulation. 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 BELL pour les usages revendiqués.

### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation BELL sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE<sub>50</sub> > 3 L préparation/ha). La comparaison des CE<sub>50</sub> avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER à 1 mètre > 49).

<sup>62</sup> LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>63</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Mode d'action des substances actives

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole appartient au groupe des inhibiteurs de la déméthylation (IDM) et à la famille chimique des triazoles. Dotée de propriétés systémiques, la substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires.

- **Boscalide**

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 agit également 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. L'autre partie serait véhiculée par la plante de façon systémique vers les extrémités des feuilles.

##### Justification de la dose

En ce qui concerne la justification de l'association, des essais préliminaires ont permis de montrer que le boscalide complète le spectre d'activité de l'époxiconazole.

En ce qui concerne la justification du ratio, des essais préliminaires ont permis de tester différents ratios contre différentes maladies du blé et de l'orge. Un effet dose positif est noté pour un certain nombre d'usages, justifiant le choix du ratio apportant 100 g/ha d'époxiconazole et 350 g/ha de boscalide.

En ce qui concerne la justification de la dose d'emploi, des essais préliminaires ont permis de tester 3 doses (0,5 L/ha, 1 L/ha et 1,5 L/ha) contre différentes maladies du blé et de l'orge. Un effet dose positif est noté pour un certain nombre d'usages, justifiant la dose de 1,5 L/ha choisie à l'origine.

##### Essais d'efficacité

- **Blé**

###### Piétin verse

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Le piétin verse a été observé dans 15 essais initiaux d'efficacité. La préparation BELL, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence officielle apportant 750 g/ha de cyprodinil et d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence officielle apportant 600 g/ha de prochloraze. Aux stades BBCH 71 à 83, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était de 57 %, en intensité d'attaque.

###### Septorioses du blé

10 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. La préparation BELL, appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire, voire supérieur à celui de la préparation de référence OPUS, appliquée à la dose de 1 L/ha. 2 à 7 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 28 et 81 %, en intensité d'attaque. 2 à 8 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 86 et 93 %, en intensité d'attaque.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation BELL contre la septoriose du blé. Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

#### Rouille brune du blé

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille brune a été observée dans 10 essais initiaux d'efficacité. La préparation BELL, appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence officielle apportant 250 g/ha de tébuconazole. 3 à 6 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 86 et 97 %, en intensité d'attaque. 3 à 4 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 98 et 100 %, en intensité d'attaque.

#### Rouille jaune du blé

4 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. La préparation BELL, appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 2 à 6 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 94 et 100 %, en intensité d'attaque.

- **Orge**

#### Piétin verse

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Le piétin verse a été observé dans 4 essais initiaux d'efficacité. La préparation BELL, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence officielle apportant 750 g/ha de cyprodinil. 6 à 8 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était de 60 %.

#### Rhynchosporiose

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rhynchosporiose de l'orge a été observée dans 6 essais initiaux d'efficacité. 1 essai n'a pas été jugé valide. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 2 fois, à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire, voire supérieur à celui des préparations de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe, 560 g/ha de fenpropimorphe + 200 g/ha d'azoxystrobine et 100 g/ha de carbendazime + 200 g/L de flusilazole.

#### Helminthosporiose

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. L'helminthosporiose de l'orge a été observée dans 13 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire, voire supérieur, à celui des préparations de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe ou 100 g/ha de carbendazime + 200 g/ha de flusilazole. 2 à 6 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 45 et 64 %. 1 à 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 93 et 94 %, en intensité d'attaque.

#### Oïdium

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. L'oïdium de l'orge a été observé dans 12 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe, 100 g/ha de carbendazime + 200 g/ha de flusilazole ou 188 g/ha de fenpropidine + 562 g/ha de fenpropimorphe.

L'efficacité de la préparation BELL appliquée 2 fois, à la dose de 1,25 L/ha (au lieu de 1,5 L/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole ou 560 g/ha de fenpropimorphe + 200 g/ha d'azoxystrobine. 2 à 5 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL appliquée à la dose de 1,5 L/ha était comprise entre 48 et 95 %. 3 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL appliquée à la dose de 1,25 L/ha était de 85 %.

#### Rouille naine

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille naine de l'orge a été observée dans 5 essais initiaux d'efficacité. 1 des essais n'a pas été jugé valide. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à

celui de la préparation de référence apportant 560 g/ha de fenpropimorphe + 200 g/ha d'azoxystrobine.

L'efficacité de la préparation BELL appliquée 2 fois, à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence apportant 100 g/ha de carbendazime + 200 g/ha de flusilazole. 4 à 7 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 89 et 90 %. 2 à 5 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 99 et 100 %.

- **Seigle**

- Rouille brune

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille brune du seigle a été observée dans 2 essais initiaux d'efficacité. 1 des essais n'a pas été jugé valide. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 560 g/ha de fenpropimorphe + 200 g/ha d'azoxystrobine et d'un niveau d'efficacité inférieur à celui de la préparation de référence apportant 250 g/ha de tébuconazole.

- L'efficacité de la préparation BELL appliquée 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire, voire supérieur, à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et d'un niveau d'efficacité inférieur à celui de la préparation de référence à base de fenpropimorphe et d'azoxystrobine. 3 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était de 86 %. 2 à 4 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 91 et 97 %.

- Pour compléter ces observations, les données d'efficacité acquises sur rouille brune du blé sont extrapolables au seigle. L'efficacité de la préparation BELL sur la rouille brune du seigle est jugée acceptable.

- Rhynchosporiose

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rhynchosporiose sur seigle a été observée dans 8 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe. 2 à 10 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 45 et 79 %.

- **Triticale**

- Piétin verse

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Le piétin verse a été observé dans 2 essais initiaux d'efficacité. Ces 2 essais n'ont pas été jugés valides car il n'y avait pas de différence significative entre la préparation BELL et le témoin. Cependant, les données d'efficacité acquises sur piétin verse pour le blé sont extrapolables au triticales. L'efficacité de la préparation BELL sur le piétin verse sur triticales est jugée acceptable.

- Septoriose

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La septoriose sur triticales a été observée dans 4 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire, voire supérieur, à celui de la préparation de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe. 3 à 7 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 52 et 59 %. 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était de 90 %.

- Rouille brune

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille brune du triticales a été observée dans 2 essais initiaux d'efficacité. Ces 2 essais n'ont pas été jugés valides car le niveau d'infestation n'était pas suffisant. Cependant, les données d'efficacité acquises sur rouille brune pour le blé sont extrapolables au triticales. L'efficacité de la préparation BELL sur la rouille brune du triticales est jugée acceptable.



### Rouille jaune

Aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, il est possible d'extrapoler le niveau d'efficacité sur triticale à partir des niveaux d'efficacité obtenus sur blé. L'efficacité de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha est considérée comme acceptable contre la rouille jaune du triticale.

### Oïdium

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. L'oïdium sur triticale a été observé dans 6 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire voire supérieur à celui de la préparation de référence apportant 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe. 3 à 10 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 51 et 59 %. 4 à 5 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était de 86 %.

- **Avoine**

### Rouille couronnée

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille couronnée de l'avoine a été observée dans 4 essais initiaux d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 1 à 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 91 et 100 %.

### Oïdium

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. L'oïdium sur avoine a été observé dans 1 essai historique d'efficacité. L'efficacité de la préparation BELL appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 1 à 4 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 59 et 96 %. 2 à 4 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation BELL était comprise entre 99 et 100 %.

## **Essais de valeur pratique**

Les résultats de 27 essais de valeur pratique sur blé et orge ont été fournis et montrent l'intérêt de l'utilisation de la préparation BELL en programme ou en mélange.

## **Phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation BELL a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité et de valeur pratique. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Ces résultats confirment la bonne sélectivité de la préparation BELL, utilisée depuis plusieurs années sur céréales.

## **Impact sur le rendement**

L'impact de la préparation BELL sur le rendement, en présence de maladies, a été étudié dans différents essais d'efficacité : 14 essais sur blé, 20 essais sur orge, 9 essais sur seigle, 7 essais sur triticale et 5 essais sur avoine. Aucun impact négatif de la préparation BELL appliquée à la dose de 1,5 L/ha n'a été observé sur les rendements en céréales par rapport au témoin non traité.

Ces résultats sont en accord avec ceux de 27 essais initiaux d'efficacité réalisés sur blé et dans lesquels le rendement a été mesuré, ainsi que dans les essais de valeur pratique avec des mesures de rendement réalisés sur blé et orge.

Ces résultats ne permettent pas de conclure sur l'impact négatif éventuel de la préparation BELL sur le rendement en l'absence de maladie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha.

### **Impact sur la qualité**

L'effet de la préparation BELL sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité sur blé, orge, avoine, seigle et triticales en présence de maladies. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés :

- le taux d'humidité (10 essais sur blé, 20 essais sur orge, 7 essais sur seigle, 7 essais sur triticales et 5 essais sur avoine),
- le taux de protéines (7 essais sur blé et 5 essais sur orge),
- le poids spécifique (14 essais sur blé, 13 essais sur orge, 6 essais sur seigle, 7 essais sur triticales et 4 essais sur avoine),
- le poids de mille grains (PMG) (9 essais sur blé et 4 essais sur avoine),
- le calibrage des grains (5 essais sur orge).

Un impact négatif de la préparation BELL appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha a été observé sur le taux d'humidité. Dans 10 essais sur blé, le taux d'humidité moyen est statistiquement plus élevé que dans le témoin (13,7 % contre 13 %). L'effet est similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. De même, dans 10 essais sur orge, le taux d'humidité moyen est statistiquement plus élevé que dans le témoin (12,8 % contre 12,5 %). Dans 9 essais, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence apportant 100 g/ha de carbendazime + 200 g/ha de flusilazole. Aucun impact négatif de la préparation BELL appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha n'a été observé sur les autres paramètres.

Ces résultats sont en accord avec ceux d'essais initiaux d'efficacité, réalisés sur blé, dans lesquels ont été mesurés :

- le taux d'humidité dans 27 essais,
- le taux de protéines dans 4 essais,
- le poids spécifique dans 22 essais,

Ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'impact négatif éventuel de la préparation BELL sur la qualité en l'absence de maladie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu suite à l'application de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha.

### **Impact sur les procédés de transformation**

4 essais sur blé ont permis d'évaluer l'impact de la préparation BELL sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation BELL, le témoin et les préparations de référence à base de cyprodinil ou d'époxiconazole, pour tous les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, essai à l'alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

4 essais sur orge de printemps et d'hiver ont permis d'évaluer l'impact de la préparation BELL sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation BELL et la préparation de référence à base d'époxiconazole ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière) sauf sur la quantité de  $\beta$ -glucanes du malt pour l'orge de printemps. Elle était de 151 mg/L avec la préparation BELL contre 101 mg/L avec la préparation de référence, ce qui est acceptable. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

### **Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

L'impact de la préparation BELL sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées, a été étudié dans les 4 essais de transformation réalisés sur blé, ainsi que dans 5 essais réalisés sur orge en 2003. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé par rapport au témoin. Aucune restriction particulière n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

### **Impact sur les cultures suivantes**

8 essais sous serre ont été réalisés en Allemagne en 2003. La préparation BELL a été appliquée à simple (1,5 L/ha) et double dose (3 L/ha) et incorporée au sol. Les essais ont été réalisés sur

maïs, blé d'hiver, colza, betterave sucrière, pois, radis, carotte et tomate. Aucun effet négatif inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'application de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha.

### Impact sur les cultures adjacentes

Une étude sous serre a été réalisée en Allemagne en 2003. La préparation BELL a été appliquée aux stades BBCH 11 à 14 à simple (1,5 L/ha) et double dose (3 L/ha), sur tournesol, pois, chou, carotte, oignon et avoine. Aucun effet négatif inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'application de la préparation BELL à la dose de 1,5 L/ha.

### Résistance

Le boscalide appartient à la famille chimique des pyridine-carboxamides, appartenant au groupe n°7 du FRAC<sup>64</sup>, c'est un SDHI<sup>65</sup>. Le risque d'apparition de résistance avec cette substance active est considéré comme modéré à élevé. L'époxiconazole est une triazole appartenant au groupe FRAC n°3, c'est un DMI<sup>66</sup>. Le risque d'apparition de résistance pour cette substance active est considéré comme modéré.

En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme étant :

- faible pour l'ensemble des rouilles (*Puccinia spp.*) et *Septoria nodorum*,
- faible à modéré pour la rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*),
- modéré pour l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et le piétin-verse (*Oculimacula spp.*),
- élevé pour la septoriose, *Septoria tritici*, ainsi que pour l'Oïdium (*Erysiphe graminis*).

Globalement, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation BELL est considéré comme élevé, notamment sur septoriose vis-à-vis du boscalide et de l'époxiconazole et sur piétin verse vis-à-vis du boscalide.

Au-delà de ces informations, le boscalide est une substance active dont de nombreux cas de résistance ont été confirmés sur d'autres cultures. Ces cas de résistance avérés incitent donc à une certaine vigilance vis-à-vis de toutes les substances actives de ce groupe. De plus, une érosion de l'activité des triazoles au champ notamment contre les septorioses a été confirmée par des cas de résistance

Suite à ces informations et aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application de la préparation BELL et de toute autre préparation à base d'époxiconazole ou de substance active de la famille des SDHI, à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale afin de diminuer le risque de développement de cas de résistance en utilisant cette préparation.

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

<sup>64</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

<sup>65</sup> SDHI : Succinate dehydrogenase inhibitors.

<sup>66</sup> DMI : DeMethylation Inhibitor.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des préparations BELL et AROLLE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C et de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, le rendement d'hydrolyse des méthodes de détermination du conjugué du métabolite M510F01 dans les denrées d'origine animale.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations BELL et AROLLE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé, seigle et triticale n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. En raison d'un risque de dépassement de la LMR du boscalide, les usages sur orge et avoine, avec un DAR de 35 jours, ne sont pas acceptables. Un usage jugé moins critique en termes de résidus dans les parties consommables est proposé (DAR augmenté à 56 jours). Cet usage n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELL sont considérés comme acceptables. Le blé étant une culture majeure, il conviendra de fournir en post-autorisation 4 essais confirmatoires concernant le boscalide, conduits en zone Sud de l'Europe. Il conviendra de fournir également, en, post-autorisation, le rapport final de l'étude " Study on the residue behaviour of Boscalid (BAS 510 F) and Epoxiconazole (BAS 480 F) in cereals after treatment with BAS 549 03 F under field conditions in South Europe, season 2011".

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations BELL et AROLLE, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations BELL et AROLLE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Par contre, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables uniquement pour une seule application par an et par culture.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations BELL et AROLLE pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations BELL et AROLLE est considéré comme élevé, notamment sur septoriose et sur piétin verse. Conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application des préparations BELL et AROLLE et de toute autre préparation à base d'époxiconazole ou de substance active de la famille des SDHI à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale. Il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance mis en place et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

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'autorisation de mise sur le marché des préparations BELL et AROLLE dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5<sup>ème</sup> ATP<sup>67</sup> du 2 octobre 2013), les préparations BELL et AROLLE devront être utilisées en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>68</sup>	Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R63 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer  H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité  H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Boscalide	Commission d'étude de la toxicité (2005)	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long-terme.

#### Classification des préparations BELL et AROLLE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification <sup>69</sup>	Nouvelle classification <sup>70</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R41 : Risque de lésions oculaires graves R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
Conformément à la directive 2006/8 <sup>71</sup> , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 : Contient des isothiazolinones, peut déclencher une réaction allergique.

<sup>67</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>68</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>69</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>70</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>71</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Ancienne classification <sup>72</sup>	Nouvelle classification <sup>73</sup>	
	Catégorie	Code H
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

### Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique uniquement quand cela se révèle nécessaire ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique quand cela se révèle nécessaire ;
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un minimum de 230 g/m<sup>2</sup>, et un maximum de 280 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an et par parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 mètres en bordures des points d'eau.

<sup>72</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>73</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>74</sup>.

- Délai avant récolte (DAR) :
  - Blé, seigle, triticale : 35 jours,
  - Orge, avoine : 56 jours.
- Ne pas planter des épices ou des PPAMC destinées à l'alimentation humaine sur un sol précédemment traité par du boscalide.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :**

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Description de l'emballage revendiqué**

Bidon en PEHD d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L ou 10 L.

#### **Données post-autorisation**

- Fournir dans un délai de 2 ans, pour le boscalide, 4 essais résidus sur blé réalisés dans la zone Sud de l'Europe.
- Fournir dès que possible, le rapport final de l'étude " Study on the residue behaviour of Boscalid (BAS 510 F) and Epoxiconazole (BAS 480 F) in cereals after treatment with BAS 549 03 F under field conditions in South Europe, season 2011".
- Poursuivre les programmes de surveillance d'apparition de résistance mis en place et communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

**Marc MORTUREUX**

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

<sup>74</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations BELL et AROLLE

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	67 g/L	100,5 g/ha
Boscalide	233 g/L	349,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103211 * Blé * traitement des parties aériennes * piétin verse	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103207 * Orge * traitement des parties aériennes * piétin verse	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose ( <i>D. Teres</i> )	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103233 * Triticale * traitement des parties aériennes * piétin verse	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103235 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille jaune	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103236 * Triticale * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35



<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substances actives)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
15103230 * Avoine * traitement des parties aériennes * piétin verse	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>1,5 L/ha</b> (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	2	35

**Annexe 2**  
**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché**  
**des préparations BELL et AROLLE**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103211 * Blé * traitement des parties aériennes * piétin verse	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103207 * Orge * traitement des parties aériennes * piétin verse	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose ( <i>D. Teres</i> )	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103233 * Triticale * traitement des parties aériennes * piétin verse	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103235 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103236 * Triticale * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103230 * Avoine * traitement des parties aériennes * piétin verse	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (100,5 g/ha + 349,5 g/ha)	1 par an et par culture	56	Favorable