

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché
provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale pour les préparations
identiques COMET et SOLARAM, destinées au traitement des zones agricoles
suite à l'inscription de la substance active pyraclostrobine à l'annexe I de la
directive 91/414/CEE¹**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché pour les préparations fongicide identiques Comet et Solaram, à base de pyraclostrobine, produites par la société BASF Agro SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La préparation Comet a été évaluée en France en 2003 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, en considérant 2 applications sur céréales à 21 jours d'intervalle et avec une dose d'emploi de 250 g/ha de pyraclostrobine. En 2004, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne de la pyraclostrobine, a été accordée aux préparations Comet et Solaram pour certains des usages revendiqués sur céréales (Annexe 1). En l'absence d'un dossier biologique conforme aux exigences réglementaires, les usages sur blé et orge pour le traitement de l'oïdium n'ont pas été autorisés.

La pyraclostrobine a été évaluée au niveau européen pour un usage sur vigne. La préparation représentative BAS 500 00 F contient 250 g/L de pyraclostrobine et se présente sous la forme d'un concentré émulsionnable. Les formulations des préparations BAS 500 00 F et Comet étant proches, les résultats concernant la préparation BAS 500 00 F fournis dans le cadre de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE peuvent être extrapolés à la préparation Comet.

L'évaluation européenne est basée sur 3 applications de la préparation BAS 500 00 F, à 12 jours d'intervalle et avec une dose d'emploi de 100 g/ha de pyraclostrobine. Un usage sur gazon a également été évalué (pour 2 applications à 14 jours d'intervalle et avec une dose d'emploi de 250 g/ha de pyraclostrobine) mais n'a pas été considéré comme acceptable sur la base des données disponibles. Des données concernant l'utilisation de la préparation BAS 500 00 F sur céréales ont également été fournies, évaluées et validées au niveau européen, mais à la demande du notifiant ces usages n'ont pas été repris dans les usages représentatifs pour l'inscription de la substance active.

Ainsi, sur la base des données disponibles, seul l'usage sur vigne a été considéré comme acceptable et retenu comme usage représentatif pour l'inscription de la pyraclostrobine.

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

L'évaluation européenne a abouti à l'inclusion de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2004/30/CE²).

Le présent avis porte sur les préparations identiques Comet et Solaram à base de pyraclostrobine, destinées au traitement des céréales (blé, orge, seigle, avoine et triticale).

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 20 et 21 mai 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Comet se présente sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 250 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %) appliquée en pulvérisation.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Comet n'est pas explosive et ne possède pas de propriété comburante. Son point éclair est de 104°C et sa température d'auto-inflammabilité de 425°C. Le pH de la préparation en solution aqueuse à 1 % est de 6,1. La préparation ne forme pas de mousse à une concentration de 0,33 % v/v et elle est tensio-active à cette même concentration. Les études de stabilité au stockage accélérée (14 jours à 54°C), au stockage au froid (7 jours à 0°C) et au stockage à long terme à température ambiante ont montré que la préparation est stable. Toutefois, le suivi de la teneur de l'impureté pertinente, diméthyle sulfate, n'a pas été fait lors de l'étude au stockage à long terme. Il conviendra de fournir cette information en post-autorisation.

Compte tenu de la tension superficielle de la préparation Comet, de la viscosité cinématique calculée et de la quantité de solvants aromatiques présents, la préparation Comet est classée R65.

Des méthodes d'analyse ont été soumises et acceptées pour la détermination de la substance active et des impuretés dans la substance technique, lors de l'évaluation européenne. Une méthode d'analyse a été fournie pour le dosage de la substance active dans la préparation et elle a été validée. Aucune méthode de détermination de l'impureté pertinente dans la préparation n'a été fournie. Il conviendra de fournir une méthode validée en post-autorisation.

Toutes les études se rapportant à la détermination des résidus dans les différents types de matrices ont été évaluées et validées lors de l'évaluation européenne de la substance active.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c.⁴/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 chronique chez le rat.

² Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine.

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

⁴ p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat : 500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat : > 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat : 1,14 mg/L < CL₅₀ < 5,3 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Légèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Sur la base de ces études, la préparation Comet est nocive par voie orale et par inhalation et irritante pour la peau. Elle n'est pas irritante pour les yeux et ne présente pas de caractère sensibilisant.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,015 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

Pour la pyraclostrobine, une valeur d'absorption cutanée de 1 % est retenue pour l'évaluation. Elle a été déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et épiderme de rat et d'études *in vivo*.

Ces valeurs correspondent à celles qui avaient été retenues lors de l'évaluation de la préparation Comet par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Cette évaluation avait permis de conclure que les risques pour l'opérateur (avec port d'équipements de protection individuels), les personnes présentes et le travailleur sont acceptables, pour 2 applications sur céréales à un intervalle de 21 jours et avec une dose d'emploi de 250 g/ha de pyraclostrobine. Cependant, la publication des valeurs de référence européennes concernant, notamment, la toxicité de la substance active implique la nécessité de mettre à jour les évaluations de risque pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'évaluation du risque pour l'applicateur a été mise à jour en considérant les paramètres suivants :

- volume de pulvérisation de 100 L/ha,
- emballage de 10 L, avec une ouverture de 54 mm,
- valeur d'AOEL de 0,015 mg/kg p.c./j.

L'estimation de l'exposition de l'applicateur est réalisée sur la base des modèles POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (modèle allemand) selon les doses et les usages revendiqués et les paramètres agronomiques français. Dans le cas du traitement de céréales, le

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

⁷ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

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

mode d'application courant est une pulvérisation à jets projetés vers le bas réalisée à l'aide d'un pulvérisateur traîné par un tracteur (1 L/ha, soit 250 g/ha de pyraclostrobine et 50 ha traités par jour).

L'exposition estimée par ces modèles en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 22 % de l'AOEL de la pyraclostrobine, sans port d'équipements de protection individuels.

Au regard de ce résultat et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les opérateurs lié à l'utilisation de la préparation Comet en zone agricole est considéré comme acceptable, sans port d'équipements de protection individuels. Néanmoins, compte tenu du caractère irritant de la préparation Comet, le port d'équipements de protection individuels (gants et combinaison) est recommandé pendant toutes les opérations de mélange/ chargement et traitement.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation Comet et les usages considérés.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation, une évaluation affinée de l'exposition des personnes présentes a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM2.

Ce modèle montre que l'exposition des personnes présentes représente 1,6 % de l'AOEL de la pyraclostrobine. Ainsi, le risque pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation Comet est considéré comme acceptable.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation Comet et les usages considérés.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Le risque pour les travailleurs avait été évalué par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques selon le modèle BBA et celui de l'EPA (Environmental Protection Agency). Ces modèles montraient que l'exposition des travailleurs représentait 86 % de l'AOEL sans port d'équipements de protection et 4,3 % de l'AOEL avec port d'équipements de protection. Ainsi, l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques avait conclu que le risque pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Comet était acceptable.

Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation, une évaluation affinée de l'exposition des travailleurs a été réalisée en utilisant le modèle EUROPOEM2. Ce modèle montre que l'exposition des personnes présentes représente 2 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sans port d'équipements individuels de protection. Ainsi, le risque pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation Comet est considéré comme acceptable.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation Comet et les usages considérés.

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 24 h.

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

Les données résidus sur céréales à paille fournies dans le cadre de ce dossier ont été examinées et validées par l'ensemble des états membres lors de l'évaluation européenne de la pyraclostrobine, ainsi que lors de l'évaluation initiale de la préparation Comet.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la vigne, le blé et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;

- dans les produits d'origine animale, excepté le foie de ruminant et le lait, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans le foie de ruminant et le lait, le résidu est défini comme la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole- ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl) 1H-pyrazole, exprimée en pyraclostrobine.

Essais résidus

65 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces essais ont permis de fixer une limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 mg/kg pour le blé (grains) et 0,3 mg/kg pour l'orge (grains) et un délai avant récolte de 35 jours.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale chez la vache ont été évaluées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

En se fondant sur les études de métabolisme chez l'animal et sur les études d'alimentation, des LMR dans les produits d'origine animale ont été fixées à la limite de quantification de la méthode d'analyse :

Lait : 0,01 mg/kg,

Autres produits d'origine animale : 0,05 mg/kg.

Rotations culturales

Des études de résidus dans les cultures suivantes ont été évaluées lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (3 essais de plantations à 30, 120 et 365 jours). Les teneurs en résidus de pyraclostrobine et de ses métabolites retrouvés dans les parties consommables des cultures suivantes étant inférieures à la limite de quantification de 0,01 mg/kg, aucun essai au champ n'est demandé.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études sur les procédés de transformation des produits végétaux ont été évalués lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des facteurs de transfert ont été calculés pour la transformation de l'orge en orge perlé, malt, flocon d'orge, bière, pour la transformation du blé en farine et en son, ainsi que dans le germe de blé. Aucun résidu n'est retrouvé dans les produits finaux utilisés dans l'alimentation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

La DJA fixée à 0,03 mg/kg p.c./j. dans le cadre de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant inférieure à la dose journalière admissible utilisée lors de la première évaluation de la préparation Comet (0,04 mg/kg p.c./j), il est nécessaire de réévaluer le risque pour les consommateurs lié à la consommation de céréales traitées avec cette préparation.

En se fondant sur la DJA de 0,03 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Comet sur céréales montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 55 %, 27 % et 43 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur l'ARfD de 0,03 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Comet sur céréales montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD (Pesticides Safety Directorate), correspond au maximum à 5,6 % de l'ARfD pour les enfants de 7 à 10 ans dans le cas de l'orge. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de la pyraclostrobine conduit principalement à la formation de résidus non-extractibles (54,3 à 56,1 % de la radio activité appliquée (RA) après 92 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs ont été identifiés : le BF 500 6 (jusqu'à 31 % RA après 120 jours) et le BF 500 7 (jusqu'à 13 % RA après 62 jours). La minéralisation est peu importante (4 à 5 % RA après 91 jours).

En conditions anaérobies, la pyraclostrobine est rapidement dégradée en BF 500 3 (maximum de 80 à 95,8 % RA après 14 jours). La formation de résidus non-extractibles représente de 37 à 61% RA en fin d'incubation (120 jours).

La pyraclostrobine est également dégradée par photolyse en formant les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la pyraclostrobine, DT_{50} = 55 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6,
- pour le BF 500 6, DT_{50} = 166 jours, valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal mesuré de 31 %,
- pour le BF 500 7, DT_{50} = 159 jours, valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal mesuré de 13 %.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,279 mg/kg_{SOL}. Cette valeur sera utilisée pour évaluer les risques pour les organismes du sol.

Persistance et risque d'accumulation

La pyraclostrobine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁰, la pyraclostrobine et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de la pyraclostrobine a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : DT_{50} = 44 jours (médiane laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=6)¹¹, K_{foc} = 8445 ml/g_{OC} (médiane), $1/n$ = 0,9505 (valeur médiane),
- pour le BF 500 6 : DT_{50} = 166 jours (maximum laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=2), K_{oc} = 48115 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 1 (une seule concentration testée), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,62 à partir du parent (en l'absence d'approche cinétique, cette fraction a été considérée conservatrice),
- pour le BF 500 7 : DT_{50} = 159 jours (maximum laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=2), K_{oc} = 33950 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 1 (une seule concentration testée), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,26 à partir du parent (en l'absence d'approche cinétique, cette fraction a été considérée conservatrice).

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁰ 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.

¹¹ Les calculs réalisés par le notifiant en considérant les valeurs de DT_{50} champ normalisée n'ont pu être validées car le rapport d'étude concernant la normalisation n'a pas été fourni

Les PEC_{gw} calculées sont très inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par la pyraclostrobine et ses métabolites est donc acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse, mais sensible à la photolyse et rapidement dégradée en conditions d'éclairage artificiel ($DT_{50} = 1-2$ jours). Cinq métabolites majeurs ont été identifiés : le BF 500 11 (maximum 44,5 % RA après 21 jours), le BF 500 13 (maximum 16,8 % RA après 6 jours), le BF 500 14 (20,7 % RA après 3 heures), le BF 500 15 (maximum 25,3 % RA après 3 jours) et le 500 M58 (maximum 22,7 % RA après 6 heures).

En système eau/sédiment à l'obscurité, la pyraclostrobine est rapidement adsorbée sur le sédiment (jusqu'à 62 % RA après 2 jours). La pyraclostrobine est également dégradée et forme du BF 500 3 (maximum 66 % RA dans le sédiment uniquement), du BF 500 6 (jusqu'à 7 % RA dans le sédiment uniquement) et du BF 500 7 (maximum 6 % RA dans le sédiment uniquement). La minéralisation est faible (inférieure à 4,6 % RA après 100 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles représente jusqu'à 61,8 % RA près 100 jours d'incubation.

Une étude en système eau/sédiment en conditions d'éclairage artificiel (éclairage équivalent à un ensoleillement des mois de mai-juin en Europe Centrale) a également été réalisée. Cette étude permet de vérifier l'importance relative de la photolyse et de l'adsorption de la pyraclostrobine dans les systèmes aquatiques et de confirmer la présence de trois métabolites majeurs dans la phase aqueuse BF 500 11 (maximum 11 % RA après 21 jours), le BF 500 13 (maximum 16 % RA après 62 jours), le BF 500 14 (11 % RA après 10 jours).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} de la pyraclostrobine, de ses métabolites majeurs identifiés dans les eaux de surface et d'un métabolite majeur identifié dans les sédiments sont calculées pour 10, 30 et 100 mètres de dérive de pulvérisation.

Voie d'entrée – Dérive		Pyraclostrobine	BF-500 11	BF 500 13	BF 500 14	BF 500 3
PEC _{sw} (µg/L)	Forte (dérive à 10 m)	0,29	0,03	0,05	0,03	-
	Moyenne (dérive à 30 m)	0,10	0,01	0,02	0,01	-
	Faible (dérive à 100 m)	0,03	<0,01	<0,01	<0,01	-
PEC _{sed} max (µg/kg)	-	1,35	-	-	-	0,22

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux :

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles ne contiennent aucune analyse pour la période 1997-2004.

Comportement dans l'air

La pyraclostrobine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation de la préparation Comet réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques avait conclu à des risques acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve d'accompagner l'utilisation du produit de mesures de gestion (indicateur de zone non traitée : IZNT = 15 mètres).

Les conclusions de l'évaluation européenne de la pyraclostrobine soulignent que les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière par les Etats Membres lors de demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits à base de pyraclostrobine :

- la protection des organismes aquatiques et plus particulièrement des poissons ;
- la protection des arthropodes terrestres et des vers de terre.

L'évaluation de la préparation Comet a été mise à jour pour tenir compte de la dose d'emploi revendiquée sur céréales (250 g/ha de pyraclostrobine), qui est plus importante que la dose utilisée pour l'évaluation européenne (100 g/ha de pyraclostrobine sur vigne), ainsi que des documents guides européens actuellement en vigueur.

Effet sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été mise à jour selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 sur la base des données suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c.,
- pour une exposition à court terme, sur la $DL_{50} > 1176$ mg/kg p.c./j,
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé la plus faible (NOEL) de 105 mg/kg p.c./j (issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Pour l'usage sur céréales, correspondant à 2 applications de 250 g/ha de substance active, les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER^{12}) aigus, court-terme et long terme sont supérieurs aux valeurs seuils de la directive 91/414/CEE pour les oiseaux herbivores et insectivores. Les risques pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables.

Le potentiel de bio-accumulation (log Pow) de la pyraclostrobine étant proche de 4, une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire a été réalisée pour des oiseaux vermivores (corbeaux) et piscivores (héron). Les résultats de l'évaluation montrent que les risques liés à l'utilisation de la préparation Comet sont acceptables.

L'évaluation des risques aigus a été complétée par la prise en compte de l'eau de boisson comme voie d'ingestion de la pyraclostrobine. L'exposition estimée liée à la consommation de l'eau des flaques susceptibles de se former dans un champ fraîchement traité montre que les risques aigus sont acceptables.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation initiale pour la préparation Comet et les usages considérés.

Effet sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation Comet a été mise à jour pour tenir compte des documents guides européens actuellement en vigueur et en se fondant sur :

- la DL_{50} de 5000 mg/kg p.c. pour estimer l'exposition aiguë,
- la dose sans effet observé (NOEL) de 8,2 mg/kg p.c./j pour estimer l'exposition à long terme.

Pour l'usage sur céréales, correspondant à 2 applications de 250 g/ha de substance active, le TER aigu est supérieur à la valeur seuil de la directive 91/414/CEE pour les mammifères herbivores mais le TER long terme indique un risque potentiel ($TER = 0,48$).

¹² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Une évaluation affinée de l'exposition des herbivores a donc été réalisée. Elle porte sur des valeurs mesurées de résidus dans les végétaux et sur la prise en compte de la dissipation mesurée de la pyraclostrobine dans les végétaux ($DT_{50}^{13} = 4,9$ jours). Dans ce cas, le TER long terme est inférieur à la valeur seuil de 5 ($TER = 2,85$).

Néanmoins, ce calcul est effectué pour l'espèce standard dont la prise alimentaire par rapport au poids corporel est la plus importante (1,39 fois son poids pour le campagnol). De plus, toute la nourriture est supposée être prise dans la parcelle traitée et à partir de végétaux contenant des résidus de pyraclostrobine. Enfin, l'exposition dans ces conditions n'atteint pas la NOEL mais reste 2,85 fois inférieure. La marge de sécurité est donc considérée comme suffisante.

Une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire a également été réalisée pour des mammifères vermivores (musaraigne) et piscivores (loutre). Les résultats de cette évaluation montrent que les risques liés à l'utilisation de la préparation Comet sont acceptables.

L'évaluation des risques aigus a été complétée par la prise en compte de l'eau de boisson comme voie d'ingestion de la pyraclostrobine. Une exposition estimée liée à la consommation de l'eau de flaques susceptibles de se former dans un champ fraîchement traité montre que les risques aigus sont acceptables.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation initiale pour la préparation Comet et les usages considérés.

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques avaient été évalués initialement sur la base des points finaux retenus dans l'évaluation européenne. En se fondant sur la toxicité à long terme pour les poissons, une PNEC¹⁴ de $2,3 \mu\text{g sa/L}^{15}$ pour la pyraclostrobine avait été définie, en considérant un facteur de sécurité de 10. Cette PNEC couvre les effets de la pyraclostrobine sur les invertébrés aquatiques (NOEC¹⁶ microcosme de $8 \mu\text{g/L}$) et sur les algues ($CE_{50}^{17} = 0,152 \text{ mg/L}$).

Des études de toxicité réalisées avec la préparation Comet montrent que la toxicité de la préparation n'est pas plus importante que celle de la pyraclostrobine. Aucune modification de la PNEC n'est donc nécessaire.

Les données disponibles sur les métabolites majeurs de la pyraclostrobine (BAS 500 11, BAS 500 13 et BAS 500 14) indiquent que la toxicité pour les organismes aquatiques n'est liée qu'au composé parent.

La PNEC, comparée aux PECsw (concentration prévisible dans les eaux de surface) calculées après dérive des brumes de pulvérisation, indique que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Les risques consécutifs au drainage et au ruissellement ont été évalués et sont considérés comme négligeables.

Ces conclusions ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour la préparation Comet et les usages considérés.

¹³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ PNEC : Concentration sans effet prévisible sur l'environnement (Previsible non effect concentration).

¹⁵ Microgramme de substance active par litre

¹⁶ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

¹⁷ CE_{50} : concentration à laquelle on constate 50% d'effet

Effet sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été mise à jour pour tenir compte des recommandations du document guide européen en vigueur (Sanco/10329/2002) et des données de toxicité fournies pour la préparation Comet. Les données indiquent une toxicité faible de la préparation pour les abeilles (DL_{50} par voie orale et contact supérieure à 300 µg préparation/abeille).

Pour l'usage sur céréales, correspondant à 1 application de 250 g/ha de substance active, les HQ (Hazard quotient) pour l'exposition par contact et par voie orale sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, au-delà de laquelle une évaluation approfondie du risque est requise.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation Comet sont donc considérés comme acceptables. Ces conclusions sont en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les résultats des études réalisées pour évaluer les risques pour les autres arthropodes non visés montrent que la préparation Comet présente une toxicité importante à la dose recommandée au champ pour 4 espèces (parasitoïdes et prédatrices) testées sur support artificiel. L'emploi de dispositifs exposant les insectes via un support naturel réduit l'intensité des effets de cette dose sur la survie, mais des effets sublétaux importants sont observés sur 3 de ces 4 espèces. Ces 3 espèces (chrysope, coccinelle et typhlodrome) étant de sensibilité équivalente, des essais supplémentaires réalisés avec la coccinelle sont considérés comme extrapolables aux deux autres espèces. Ils indiquent des effets acceptables à la dose au champ après un vieillissement de 7 ou 14 jours, ainsi que des effets acceptables de doses d'exposition correspondant à la dérive de pulvérisation.

Ces résultats indiquent que des mesures de gestion sont nécessaires afin que la recolonisation puisse s'opérer dans les parcelles traitées. Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles sont donc considérés comme acceptables uniquement avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Ces conclusions sont en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne.

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

L'évaluation européenne des risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation BAS 500 00F était fondée sur :

- une LC_{50} de 282 mg de préparation/kg sol, correspondant à 0,443 mg sa/ha,
- une dose sans effet observé (NOEL) de 1 L/ha,
- des effets limités et non significatifs de 2 applications de la préparation BAS 500 00F espacées de 28 jours sur les populations de vers de terre d'un sol enherbé lors d'un essai au champ.

Bien que l'intervalle entre les applications proposé pour la préparation Comet soit de 21 jours seulement, cette différence n'est pas jugée de nature à modifier significativement les résultats de l'essai au champ. Sur la base de ces résultats, les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation Comet sont considérés comme acceptables.

Ces conclusions sont en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

La toxicité de la préparation BAS 500 00F pour les microorganismes non cibles du sol a fait l'objet d'essais évalués dans le cadre de l'évaluation communautaire de la pyraclostrobine. L'ensemble des informations indique des effets limités de la préparation sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés à l'utilisation de la préparation Comet sont donc considérés comme acceptables pour les usages considérés.

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

Le risque pour la flore non visée avait été évalué sur la base d'essais soumis dans le dossier européen avec la préparation BAS 500 00F. Ces essais indiquent des effets limités de la préparation à 1 et 3 L/ha sur l'émergence et la croissance de 6 espèces végétales testées en pot sous serre.

Aussi, le risque pour la flore non visée lié à l'utilisation de la préparation Comet est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Suite à son évaluation par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, et dans le but de limiter le risque de développement de résistance, la préparation Comet avait été autorisée pour une utilisation exclusive en mélange avec des préparations à base de triazoles. Par ailleurs, les usages revendiqués sur blé et orge pour le traitement de l'oïdium n'avaient pas été autorisés dans l'attente d'essais d'efficacité et de sensibilité conformes aux exigences réglementaires. Ces éléments n'ayant pas été fournis avec le présent dossier, ces 2 usages n'ont pas été examinés.

Les nouvelles données fournies pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation Comet en autorisation de mise sur le marché décennale concernent uniquement le développement potentiel de résistance.

Le dossier présente un bilan de la sensibilité des principaux pathogènes des céréales aux strobilurines (famille à laquelle appartient la pyraclostrobine), à partir d'analyses d'échantillons prélevés en France entre 2004 et 2007, et d'essais d'efficacité et de valeurs pratiques menés entre 2005 et 2007.

Essais d'efficacité

Les résultats d'efficacité présentés initialement montraient que la préparation Comet avait une efficacité équivalente ou supérieure à celle des préparations de référence sur septorioses, helminthosporioses de l'orge, rouille naine de l'orge et rouille brune du blé.

23 nouveaux essais d'efficacité ont été réalisés (10 sur blé et 13 sur orge). L'efficacité de Comet est largement affectée concernant la septoriose sur l'ensemble du territoire français et particulièrement dans la zone nord. Dans le contexte de développement de résistance aux strobilurines, la pérennité de l'efficacité sur *Pyrenophora teres* pourrait ne pas être garantie. Le maintien de l'efficacité des strobilurines pour le contrôle de *Microdochium nivale* sur blé pourrait être remis en question. En conséquence, l'utilisation de produits à base de QoI¹⁸ est limitée à une application par culture et par an pour le traitement de ces deux maladies. Enfin, concernant la rouille brune du blé et la rouille naine de l'orge, la préparation Comet présente encore une bonne efficacité et une bonne persistance d'action.

Essais de valeur pratique

En 2006 et 2007, 62 essais de valeur pratique (48 sur blé et 14 sur orge) ont été mis en place en France, pour évaluer les performances de la préparation Comet, intégrée dans des programmes de traitement. Ces programmes ont été comparés à des programmes de référence. L'objectif était de mesurer le gain éventuel d'efficacité apporté par la préparation Comet dans un mélange, ainsi qu'un éventuel bénéfice en terme de rendement, dans le contexte actuel de résistance des maladies foliaires des céréales aux strobilurines.

Sur blé et en situation de résistance de la septoriose aux strobilurines, la préparation Comet permet de renforcer l'action de spécialités à base de triazoles, tout en permettant un meilleur contrôle de la rouille brune. Sur orge, l'apport de la préparation Comet semble être intéressant pour renforcer l'action des préparations à base de triazoles, en particulier contre l'helminthosporiose. Cet effet semble néanmoins moins marqué que sur les maladies du blé.

¹⁸ QoI : famille de substances chimiques qui inhibent spécifiquement la chaîne respiratoire des végétaux au niveau du complexe mitochondrial III

Résistance

Actuellement, 2 agents pathogènes des céréales sont principalement concernés par le développement de résistances aux strobilurines. Il s'agit de *Septoria tritici* et *Pyrenophora teres*. Le dossier expose les mécanismes de résistance impliqués et un historique de l'apparition de ces résistances. Il présente également des résultats de surveillance de l'évolution de la sensibilité des différents agents pathogènes des céréales aux strobilurines et les mesures prises, conformément aux recommandations du FRAC¹⁹ pour limiter le développement des résistances :

- associer les QoI à des substances actives n'appartenant pas au même groupe de résistance-croisée (triazoles...) ;
- 2 applications maximales de QoI par culture et par an ;
- utilisation des QoI en préventif plutôt qu'en curatif.

Des résultats montrent que :

- l'emploi d'une strobilurine seule sur blé ne se justifie plus dans le cadre actuel de la résistance (cas de la préparation Comet) ;
- la dose d'emploi de la préparation Comet doit être adaptée aux différents contextes régionaux.

Compte tenu de l'apparition potentielle de résistance, il est recommandé d'appliquer les strobilurines le moins souvent possible et de manière adaptée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Compte tenu de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Comet ne doit pas présenter de danger si elle est utilisée selon les recommandations. Néanmoins, la préparation contenant une impureté pertinente (diméthyle sulfate), il conviendra de fournir à titre de suivi post homologation, le suivi de l'impureté pertinente diméthyle sulfate dans la préparation après 2 ans de stockage à température ambiante, ainsi que, dans un délai de 3 mois, la méthode d'analyse permettant la détermination de cette impureté.

La mise à jour de l'évaluation des risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs ne modifie pas les conclusions de l'évaluation effectuée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation Comet sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente. Ainsi, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation Comet sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

La mise à jour de l'évaluation des risques pour les organismes terrestres et aquatiques ne modifie pas les conclusions de l'évaluation précédente :

- les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation Comet sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués ;
- les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables uniquement avec des mesures de gestion telles que le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau ;
- les risques pour les arthropodes autres que les abeilles sont considérés comme acceptables uniquement avec des mesures de gestion telles que le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ;
- les risques pour la flore non visée sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour l'environnement, les résultats de l'évaluation ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente. Ainsi, les risques de contamination des eaux

¹⁹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee

souterraines, liés à l'utilisation de la préparation Comet sont acceptables pour les usages revendiqués.

- B.** Les données biologiques fournies actualisent et documentent les données relatives à la résistance concernant la préparation Comet. Malgré l'existence avérée, en particulier en France, de résistances de certaines maladies des céréales aux strobilurines, la préparation Comet conserve un intérêt dans un cadre global de protection des céréales contre les maladies. Néanmoins, l'efficacité réelle de la préparation Comet sur certaines maladies, en particulier sur *Septoria tritici*, est susceptible d'être remise en cause.

En raison du manque de données biologiques valides, les usages sur blé et orge en traitement de l'oïdium ne sont pas acceptables.

Il convient d'accompagner l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Comet de la recommandation suivante : ne pas appliquer une strobilurine ou un QoI plus de 2 fois sur céréales, par culture et par an.

Classification des préparations Comet et Solaram, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R38 R65

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R38 : Irritant pour la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 24 h.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer une strobilurine ou un QoI plus de 2 fois sur céréales, par culture et par an.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- Délai avant récolte : 35 jours.

²⁰ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale des préparations Comet et Solaram pour le traitement fongicide des céréales (voir en annexe 2 les usages sur lesquels un avis favorable est proposé).

Toutefois, en raison du développement de résistances, l'Afssa émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Comet et Solaram pour le traitement des céréales contre les septorioses.

En l'absence de données valides concernant l'efficacité de la préparation Comet pour le traitement du blé et de l'orge contre l'oïdium, l'Afssa émet un **avis défavorable** concernant ces usages.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Comet, pyraclostrobine, fongicide, EC, céréales

Annexe 1

Liste des usages présentés lors de la demande initiale de mise sur le marché de la préparation Comet et Solaram

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyraclostrobine	250 g/L	250 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR
Usages autorisés provisoirement par la décision d'homologation du 18/02/04			
15103213 * blé * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103216 * blé * traitement parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103221 * blé * traitement parties aériennes * septorioses	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103226 * orge * traitement parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103227 * orge * traitement parties aériennes * rouille naine	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103229 * orge * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
Usages autorisés provisoirement par la décision d'homologation du 5/11/04			
15103204 * blé * traitement parties aériennes * fusariose sur épis	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103208 * seigle * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103231 * avoine * traitement parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103232 * seigle * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103234 * triticale * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103235 * triticale * traitement parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103237 * triticale * traitement parties aériennes * septorioses	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
Maintien en études sans autorisation de vente (décision d'homologation du 5/11/04) : avis nécessaire de ComTox, fournir le dossier tox si non déposé, fournir des essais d'efficacité et de sensibilité conformes aux exigences réglementaires			
15103209 * blé * traitement parties aériennes * oïdium	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103225 * orge * traitement parties aériennes * oïdium	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours

Annexe 2

Propositions d'avis pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations Comet et Solaram

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications (nombre maximal d'applications de Qol par culture et par an)	DAR	Proposition d'avis
15103213 * blé * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103216 * blé * traitement parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103221 * blé * traitement parties aériennes * septorioses	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	défavorable
15103226 * orge * traitement parties aériennes * helminthosporiose (<i>P. Teres</i>)	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	1	35 jours	favorable
15103227 * orge * traitement parties aériennes * rouille naine	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103229 * orge * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103204 * blé * traitement parties aériennes * fusariose sur épis (<i>Microdochium nivale</i> uniquement)	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	1	35 jours	favorable
15103208 * seigle * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103231 * avoine * traitement parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103232 * seigle * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103234 * triticale * traitement parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103235 * triticale * traitement parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	favorable
15103237 * triticale * traitement parties aériennes * septorioses	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	défavorable
15103209 * blé * traitement parties aériennes * oïdium	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	défavorable
15103225 * orge * traitement parties aériennes * oïdium	1 L/ha (250 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	défavorable