



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3135 – SCALA
AMM n° 9200159

Maisons-Alfort, le 3 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur de la préparation SCALA à base de pyriméthanil de la société BASF AGRO S.A.S.

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCALA, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage mineur concernant la préparation SCALA à base de pyriméthanil, destinée au traitement fongicide des cassissiers, groseilliers, framboisiers et autres rubus.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 23 juin 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SCALA est un fongicide composée de 400 g/L de pyriméthanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200159). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation SCALA figurent à l'annexe 1.

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

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur cassissier, framboisier et autres rubus. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

| Usage | Dose d'emploi (L/ha) | Dose en substance active (g/ha) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|--|----------------------|---------------------------------|--|---------------------|
| 12153208 Cassissier*traitement des parties aériennes* pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |

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.

| Usage | Dose d'emploi (L/ha) | Dose en substance active (g/ha) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|--|----------------------|---------------------------------|--|---------------------|
| Usage à créer Groseillier *traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |
| 12353205 Framboisier et autres rubus*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |

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

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation SCALA dans le cadre de cette demande d'extension d'usage mineur sont acceptables. Aucune étude complémentaire n'a été fournie mais les usages demandés sont couverts par les usages déjà autorisés et ceux évalués au niveau communautaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du pyriméthanil, fixée dans le cadre lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,17 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation SCALA est : **Sans classification**

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁴ (AOEL) pour le pyriméthanil, fixé dans le cadre lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,12 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, en appliquant un facteur de biodisponibilité de 72 %.

Les valeurs d'absorption cutanée (déterminées à partir d'études *in vitro* sur peau humaine) du pyriméthanil sont de 1% dans la préparation non diluée et de 20% dans la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement des cultures de cassissier, framboisier et autres rubus :

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

| Cultures | Dose d'emploi | Volume de bouillie | Equipement | Surface traitée |
|---|---------------|--------------------|---------------------------|-----------------|
| Cassissier, framboisier et autres rubus | 2 L/ha | 500 L/ha | Pulvérisateur à jet porté | 8 ha |

L'exposition estimée par le modèle BBA est comparée à l'AOEL. L'exposition avec port de gants et de vêtement de protection représente 39,5 % de l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtement de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones traitées lors de la pulvérisation a été estimée et correspond à 89 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

L'exposition systémique des travailleurs estimée pour un homme de 60 kg travaillant 8 heures sans protections individuelles correspond à 40 % de l'AOEL du pyriméthanil. Le risque pour le travailleur est donc considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur framboise et cassis.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la carotte, la tomate, la pomme, le raisin et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le pyriméthanil pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été établie. Toutefois, aucun niveau de résidu significatif n'est attendu.

Essais résidus

● *Framboisier*

9 essais sur framboise ont été fournis et sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques revendiquées (2 applications à la dose de 2 L/ha soit 800 g/ha de substance active, avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 3 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais). Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur framboise est au maximum 6,9 mg/kg. Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour la framboise permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 10 mg/kg. L'usage sur framboise et autres rubus est donc acceptable.

● *Cassissier*

12 essais sur cassis ont été fournis, parmi lesquels 8 sont conformes aux BPA critiques revendiquées (2 applications à la dose de 2 L/ha soit 800 g/ha de substance active, avec un DAR de 3 jours). Ils ont tous été conduits dans le Nord de l'Europe. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur cassis est au maximum de 3,8 mg/kg. Considérant que 4 des essais fournis ont été conduits en France et que dans ces essais le plus haut niveau de résidus est de 0,72 mg/kg, et que par ailleurs le cassis est essentiellement cultivé dans le Nord de la France, il est estimé que les BPA critiques revendiquées en France pour le cassis permettront de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg. L'usage sur cassis est donc acceptable.

- **Groseillier**

Sur groseille, aucun essai résidu n'a été fourni. En se basant sur le document guide "Comparability, Extrapolation, group tolerance and data requirements⁵", une extrapolation peut être effectuée du cassis à la groseille, à la myrtille et à l'airelle. Les BPA critiques proposées en France pour la groseille permettront de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg. L'usage sur groseille est donc acceptable.

Etude d'alimentation animale

Une étude d'alimentation animale chez le ruminant a été fournie lors de l'inscription du pyriméthanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les nouvelles données résidus ne remettent pas en cause la conclusion de la monographie européenne sur une absence de résidu dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Des études ont été réalisées dans la monographie du pyriméthanil et ne montrent pas de niveau de contamination significatif dans les cultures suivantes.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique et aigu pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte : 3 jours pour le cassis, la groseille, la framboise et les autres rubus.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE⁶, la classification environnementale de la préparation SCALA est : **R52/53**

Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyriméthanil appartient au groupe des fongicides-AP (Anilinopyrimidine). Son mode d'action n'est pas parfaitement connu, mais pourrait impliquer une inhibition de la biosynthèse de la méthionine et parallèlement, de la production du complexe enzymatique nécessaire à la digestion de la cuticule et des parois cellulaires des végétaux.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, la préparation SCALA est déjà autorisée sur plusieurs usages en cultures légumières à des doses d'applications équivalentes :

- sur les pourritures se développant sur laitues, oignons, fraisières et tomates,
- sur les alternarioses se développant sur carottes et poireaux.

Efficacité

Aucun essai d'efficacité n'est fourni dans ce dossier. L'évaluation se fait par assimilation des usages selon le FASCICULE N° A07 – Cultures fruitières arboriculture, daté du 27/11/2002.

⁵ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Il est néanmoins rappelé que des essais d'efficacité ainsi que des essais de valeur pratique, fournis dans la demande précédente d'autorisation pour l'usage sur fraisier, ont montré que seule la dose d'application de 2 L/ha de la préparation apportait un bon niveau de protection contre *Botrytis*, équivalent à celui fourni par le produit de référence.

La préparation SCALA étant déjà autorisée sur fraisier contre cette maladie à la dose de 2,0 L/ha avec 2 applications maximum, l'extrapolation sur cassissier et framboisier à cette même dose est donc acceptable.

Sélectivité/phytotoxicité

Aucun essai ou argumentaire n'a été fourni dans le présent dossier. L'assimilation en termes d'efficacité via le catalogue des usages ne dispense pas de la soumission d'arguments ou de données ou d'argumentaire sur la phytotoxicité de la préparation pour les usages revendiqués dans le présent dossier.

En considérant l'usage mineur revendiqué (utilisation sur framboisier et cassissier), en l'absence de données, il conviendra de faire figurer un avertissement sur l'étiquette incitant fortement le producteur à tester la préparation SCALA sur une partie de la parcelle avant d'effectuer un traitement sur l'intégralité de sa culture.

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

Aucune donnée n'a été fournie. La préparation SCALA est un fongicide et est autorisée sur diverses cultures (pour la production de feuilles et de fruits). Aucun effet inacceptable n'a été relevé sur les cultures sur lesquelles elle est autorisée. Par conséquent aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'application de cette préparation à la dose de 2,0 L/ha sur les usages revendiqués.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les effets sur les cultures adjacentes et sur les organismes non cibles ont été évalués lors de la demande initiale d'autorisation de la préparation SCALA.

Résistance

Les mécanismes de résistance peuvent être de type monogénique. En conséquence, ce groupe est considéré par le FRAC⁷ comme présentant un risque **modéré** de développer des résistances.

Le risque inhérent aux parasites visés par l'usage sur cassissier et framboisier est qualifié de **fort** (*Botrytis* sp.) Enfin, le risque agronomique peut être qualifié de **modéré à fort** en raison d'une faible présence voire d'absence de rotation culturales, d'un nombre faible de molécules disponibles impliquant peu d'alternance sur les 2150 ha de cassis et les 1200 ha de framboisier en France en 2006 (données Agreste).

En conséquence, le risque de voir des souches résistantes se développer sur cassissier et framboisier est non nul. Pourtant, aucune mesure de gestion particulière supplémentaire n'est à entreprendre sur ces cultures puisque un programme de surveillance sur *Botrytis* est déjà en cours et que le nombre d'applications autorisé est déjà faible (2 applications par an).

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A. Les risques pour l'opérateur et le consommateur ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SCALA, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SCALA pour les usages sur cassissier, groseillier, framboisier et autres rubus sont acceptables.

⁷ FRAC: Fungicide Resistance Action Committee

- B.** L'efficacité de la préparation SCALA pour les usages sur cassissier, framboisier et autres rubus est considéré comme acceptable. La sélectivité du produit n'a pas été démontrée. Cependant, la préparation SCALA est un fongicide déjà autorisé sur diverses cultures. Il conviendra donc d'informer l'applicateur de réaliser un test de sélectivité sur quelques sujets pour vérifier l'innocuité de la préparation.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen⁸.

Etiquette

Ajouter sur l'étiquette une information sur la phytotoxicité : "Faire un test de sélectivité sur quelques sujets pour vérifier l'innocuité de la préparation."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur sur cassissier, groseiller, framboisier et autres rubus n° 2007-3135 de la préparation SCALA (annexe 2).

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots clés : SCALA, fongicide, pyriméthanil, SC, cassissier, groseillier, framboisier, rubus, PMIN.

⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation SCALA

| Usages | Dose d'emploi (dose substance active) |
|---|--|
| 16203203*Carotte*traitement des parties aériennes*alternariose | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 17403201*Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 10993200*Cultures porte-graine mineures*traitement des parties aériennes*maladies diverses | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16553201*Fraisier*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 16563202*Haricot*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16603201*Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture du collet de la laitue | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 16803204*Oignon*traitement des parties aériennes*botrytis squasoma | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 16843203*Poireau*traitement des parties aériennes*alternaria porri | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 16883201*Pois de conserve*traitement des parties aériennes*anthracnose | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16883203*Pois de conserve*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16853211*Pois protéagineux d'hiver*traitement des parties aériennes*anthracnose | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16853213*Pois protéagineux d'hiver*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16853212*Pois protéagineux de printemps*traitement des parties aériennes*anthracnose | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 16853214*Pois protéagineux de printemps*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 1,5 L/ha (600 g/ha) |
| 12603203*Pommier*traitement des parties aériennes*tavelure | 0,05L/HL (20 g/hL) |
| 16613203*Scarole, frisée*traitement des parties aériennes*pourriture du collet | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 15853205*Tabac*traitement des parties aériennes*botrytis | 1,2 L/ha (480 g/ha) |
| 16953203*Tomate*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 12703205*Vigne*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2,5 L/ha (1000 g/ha) |

Annexe 2

Liste des usages pour la préparation SCALA proposés pour une autorisation

| Usage | Dose d'emploi (L/ha) | Dose en substance active (g/ha) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|--|-----------------------------|--|--|----------------------------|
| 12153208 Cassissier*traitement des parties aériennes* pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |
| Usage à créer Groseillier *traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |
| 12353205 Framboisier et autres rubus*traitement des parties aériennes*pourriture grise | 2 | 800 | 1 (sur un programme de traitement de 3 applications de fongicide) | 3 jours |