



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 GENERALE

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 plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SCALA est un fongicide composé 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. 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 (en jours) |
|--|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC)*traitement des parties aériennes*maladies diverses (maladies de pourriture) | 2 | 800 | 2 | 14 (feuilles) 21 (racines) |

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.

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 pyriméthanal, 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 pyriméthanal, fixé dans le cadre 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 pyriméthanal 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 anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) pour les applications avec pulvérisateur à dos, et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) pour les applications avec rampe de pulvérisation, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement des cultures de PPAMC :

| Cultures | Dose d'emploi L/ha | Volume | Equipement | Surface traitée |
|---------------------|--------------------|----------|--------------------------------|-----------------|
| Plantes aromatiques | 2 L/ha | 200 L/ha | Pulvérisateur à dos ou à rampe | 1 ha ou 20 ha |

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

| PPAMC | % AOEL | |
|-------|---|----------------------------------|
| | UK-POEM | BBA |
| | 215% (avec port d'équipement de protection individuel) | 83% (sans port de protection) |

Considérant que, pour les plantes aromatiques, le pulvérisateur à dos est utilisé pour des surfaces inférieures à 1000 m² soit des surfaces 10 fois inférieures à la superficie modélisée

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.

dans le modèle UK-POEM (1 ha), les valeurs d'exposition estimées sont alors inférieures à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, il est estimé que le risque sanitaire des applicateurs peut être considéré comme acceptable sans port de protection uniquement dans le cas d'une application en pulvérisateur à rampe et avec port d'équipement de protection individuel dans le cas d'une application avec pulvérisateur à dos.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones traitées lors de la pulvérisation a été estimée à 2,4 % de l'AOEL du pyriméthanol 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 pyriméthanol. Le risque pour le travailleur est donc considéré 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 pyriméthanol à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur laitues, carottes, poireaux 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 pyriméthanol à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le pyriméthanol 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

24 essais sur laitue conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques revendiquées (2 applications à la dose de 800 g/ha de substance active, avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 14 jours) ont été fournis dans ce dossier. Le niveau maximal de résidus obtenu dans la laitue est de 1,6 mg/kg. Une extrapolation de ces résultats vers certaines cultures du groupe des PPAMC a été réalisée.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 3 mg/kg fixée pour l'aneth (feuille), le basilic, le cerfeuil, la ciboulette, l'estragon, le fenouil (feuille), la livèche (feuille), la marjolaine, la mélisse officinale, la menthe, l'origan, le romarin, la sarriette annuelle, la sauge officinale et le thym. Ces usages sont donc acceptables.

En revanche, les BPA critiques proposées en France ne permettront pas de respecter la LMR européenne pour les feuilles de cassis, fixée à 0,1 mg/kg, et pour l'oseille, le pissenlit, le pourpier, la roquette et la verveine odorante, fixée à 0,05 mg/kg.

17 essais sur carottes conformes aux BPA critiques revendiquées (2 applications à la dose de 800 g/ha de substance active, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis. Le niveau maximal de résidus obtenu dans la carotte est de 0,46 mg/kg. Une extrapolation de ces résultats vers l'usage sur gentiane jaune a été réalisée. Sur la base de ces résultats, les BPA critiques proposées en France ne permettront pas de respecter la LMR européenne fixée à 0,5* mg/kg (pour les légumes "autres racines et tubercules") pour la gentiane jaune. Cet usage n'est donc pas acceptable.

12 essais sur poireaux conformes aux BPA critiques revendiquées (2 applications à la dose de 800 g/ha de substance active, avec un DAR de 14 jours) ont été fournis. Le niveau maximal de résidus obtenu dans le poireau est de 2,4 mg/kg. Une extrapolation de ces résultats vers le cardon a été réalisée. Sur la base de ces résultats, les BPA critiques proposées en France ne permettront pas de respecter la LMR européenne fixée à 0,05* mg/kg pour le cardon. Cet usage n'est donc pas acceptable.

Pour les épices et infusions : l'aneth (graine), l'artichaut, la camomille romaine, la ciboule, le fenouil (graine), la livèche (graine), la pensée sauvage et la violette odorante, aucun essai n'ayant été fourni et aucune extrapolation n'étant possible, ces usages ne sont pas acceptables.

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 culturelles

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 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 : 14 jours pour l'aneth, le basilic, le cerfeuil, la ciboulette, l'estragon, le fenouil (feuilles), la livèche (feuille), la marjolaine, la mélisse officinale, la menthe, l'origan, le romarin, la sarriette annuelle, la sauge officinale et le thym.

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/CE⁵, la classification environnementale de la préparation SCALA est : R52/53

Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 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, fraisiers et tomates,
- sur les alternarioSES se développant sur carottes et poireaux.

⁵ 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.

Efficacité

Aucun essai d'efficacité n'est fourni dans ce dossier. L'évaluation se fait par assimilation des usages selon le FASCICULE N° A04 – Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires, daté du 27/11/2002.

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 laitue, ont montré que la préparation apportait un bon niveau de protection contre la pourriture du collet de la laitue, équivalent à celui fourni par le produit de référence à base d'iprodione, utilisée à sa dose autorisée. De plus, pour lutter contre *Botrytis* sur les fraisiers, seule la dose d'application de 2 L/ha de la préparation SCALA permettait d'obtenir un niveau de protection suffisant et de même qualité que celui des produits de comparaison, utilisés à leur dose d'autorisation.

L'usage PPAMC*traitement des parties aériennes*maladies diverses (pourriture) est assimilable à la pourriture du collet de la laitue et à *Botrytis* sur fraisier. La préparation SCALA étant déjà autorisée sur ces cultures, contre ces maladies à la dose de 2,0 L/ha, l'extrapolation sur PPAMC 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 de données ou d'argumentaire sur la phytotoxicité de la préparation sur les usages revendiqués.

En considérant l'usage mineur revendiqué (utilisation sur PPAMC), 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 autorisé 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.

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 FRAC⁶ comme présentant un risque **modéré** de développer des résistances.

Le risque inhérent aux parasites visés par l'usage PPAMC*traitement des parties aériennes*maladies diverses (pourriture) est qualifié de **modéré** (*Sclerotinia* sp.) à **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 culturale, d'un nombre faible de molécules disponibles impliquant peu d'alternance sur les 30 000 ha de PPAMC en France en 2006 (données Agreste).

En conséquence, le risque de voir des souches résistantes se développer sur PPAMC est non nul. Pourtant, aucune mesure de gestion particulière supplémentaire n'est à entreprendre sur PPAMC 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).

⁶ FRAC: Fungicide Resistance Action Committee

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A. Les risques pour l'opérateur 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 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SCALA pour les usages, sur aneth (feuille), basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil (feuille), livèche (feuille), marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, romarin, sarriette annuelle, sauge officinale et thym demandés sont considérés comme acceptables. Les usages sur le cassis (feuille), la gentiane jaune, l'oseille, le pissenlit, le pourpier, la roquette, la verveine odorante, le cardon, l'aneth (graine), l'artichaut, la camomille romaine, la ciboule, le fenouil (graine), la livèche (graine), la pensée sauvage et la violette odorante ne sont pas acceptables.

- B. L'efficacité de la préparation SCALA pour l'usage sur PPAMC*traitement des parties aériennes*maladies diverses (pourriture) est considérée 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 SCALA, 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 équipements de protection individuels pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentré : 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen⁷.

Etiquette

Ajouter sur l'étiquette une note d'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** (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur sur PPAMC n° 2007-3144 de la préparation SCALA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots clés : SCALA, fongicide, pyriméthanil, SC, PPAMC, PMAJ.

⁷ 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* <i>Botrytis squasoma</i> | 2 L/ha (800 g/ha) |
| 16843203*Poireau*traitement des parties aériennes* <i>Alternaria porri</i> | 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 proposés pour la demande d'extension d'usage de la préparation SCALA

| Usages | Dose d'emploi (dose substance active) | Nombre d'application |
|--|--|----------------------|
| 19993200 Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (1)*traitement des parties aériennes*maladies diverses (maladies de pourriture) (1) uniquement les cultures (partie utilisable) suivantes : aneth (feuille), basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil (feuille), livèche (feuille), marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, romarin, sarriette annuelle, sauge officinale et thym | 2 L/ha (800 g/ha) | 2 |