

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique PIRIMOR G

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 décembre 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation **PIRIMOR G**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PIRIMOR G est un insecticide composé de 500 g/kg de pirimicarbe, se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG). La préparation PIRIMOR G dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7500569). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi) figurent en annexe 1.

Le pirimicarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usages sur féverole et lupin contre les pucerons en traitement des parties aériennes. Le détail des usages revendiqués, est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (jours)
15253102*féveroles*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750	375	2	14
Lupin*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750	375	2	14

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, la classification toxicologique de la préparation PIRIMOR G est :

**Xn, R22 R36/38**

Considérant que la préparation PIRIMOR G dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active identiques et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce

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

dossier, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

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

Considérant que la préparation PIRIMOR G dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active identiques et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, les risques relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité sont considérés comme acceptables.

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation PIRIMOR G est :

**Sans classement**

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET SANTE DU CONSOMMATEUR**

Ce dossier d'extension d'usage mineur sur féverole et lupin de la préparation PIRIMOR G est basé sur les données soumises pour l'inscription de pirimicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sur des essais résidus correspondant à l'usage sur pois.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes [laitue, pomme, blé (grain et paille)] ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) fournies dans le cadre de l'évaluation européenne ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la somme du pirimicarbe et du desméthyl-pirimicarbe, exprimée en pirimicarbe pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme pirimicarbe pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus**

Aucun essai résidus n'a été fourni sur féverole et lupin.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>2</sup> autorisent une extrapolation des résultats sur pois à la féverole et au lupin. Les résultats des essais résidus sur pois (14 essais dont 8 essais "Nord" de l'Europe et 6 essais "Sud" de l'Europe) aux bonnes pratiques agricoles critiques (2 applications à 375 g sa/ha avec un délai avant récolte de 14 jours) montrent que les niveaux de résidus (STMR<sup>3</sup> = 0,03 mg/kg) permettent de respecter la LMR de 0,05 mg/kg.

Par conséquent, avec des bonnes pratiques agricoles critiques (2 applications à 375 g sa/ha avec un délai avant récolte de 14 jours), l'usage sur féverole et lupin est acceptable.

**Rotations culturales**

Dans une étude effectuée aux Etats-Unis, il a été montré que les niveaux de résidus dans les cultures suivantes (laitue, radis, millet) sont significativement plus faibles que dans ces mêmes cultures traitées directement.

**Effets des transformations industrielles et préparation domestique**

Le lupin et la féverole étant destinées uniquement à la consommation animale, aucune évaluation de risque n'est requise.

<sup>2</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

<sup>3</sup> STMR : Supervised trial median residue : niveau de résidus moyen mesuré dans les essais

### **Alimentation animale**

Le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de pirimicarbe ingéré dépasse 0,1 mg/kg. Par contre, les études de métabolisme effectuées pour la vache et la chèvre montrent que l'ingestion de pirimicarbe à forte dose n'implique pas le passage des résidus dans les produits comestibles d'origine animale. En conséquence, aucune étude d'alimentation supplémentaire n'est nécessaire.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

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

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

#### **Essais d'efficacité**

6 essais d'efficacité sur le puceron de la féverole ont été fournis. Dans des conditions d'infestation modérées ou fortes, ces essais montrent une efficacité sur féveroles similaire ou supérieure du PIRIMOR G à celle de la préparation de référence à base de lambda cyhalothrine, et ce à la fois sur l'augmentation du nombre de tiges saines (critère très exigeant) et sur la formation des manchons de pucerons (critère plus proche des objectifs du produit) après 3 semaines.

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage mineur. Toutefois, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité, pas plus que lors de l'utilisation de la préparation PIRIMOR G dans les autres usages autorisés.

#### **Effets sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Dans le cadre de cette demande d'extension d'usage, aucune donnée spécifique n'a été soumise pour l'appréciation de la qualité des végétaux. Cependant, bien que son absence soit justifiée, cette donnée n'est pas considérée comme essentielle pour l'évaluation de la présente demande. Le rendement a été mesuré au cours des essais d'efficacité et aucune baisse de rendement ou du poids moyen du grain n'a été constatée.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

En ce qui concerne les cultures suivantes, autres végétaux (y compris les cultures limitrophes) et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication, aucun essai spécifique n'a été mis en place pour évaluer ces critères mais la préparation étant autorisée sur d'autres cultures à des doses équivalentes, les risques de tels effets peuvent être considérés comme faibles.

Pour ce qui est des organismes utiles et autres organismes non-ciblés, les données actualisées, issues de Eco-ACS<sup>4</sup>, permettent de confirmer la notation "peu toxique" vis-à-vis des populations d'anthoridés, aranéidés, carabidés, chrysopidés, coccinellidés, mirridés, nabidés, phytoséidés et staphylinidés. Ainsi, aucun effet négatif inacceptable suite à l'utilisation de ce produit sur féveroles ou lupin, n'est attendu. De plus, la préparation PIRIMOR G est dotée d'une "mention abeille" pour l'usage sur pois à la même dose d'emploi.

#### **Résistance**

Il a été répertorié 4 espèces de pucerons ayant acquis une résistance pratique au pirimicarbe, mais *Aphis fabae* (puceron noir) et *Acyrtosiphon pisum* (puceron vert) restent sensibles à cette substance active.

De plus, le pirimicarbe fait partie d'une famille chimique (carbamate) ayant un mode d'action différent des autres substances actives (pyréthrinoides) autorisées en France pour ce même usage sur féveroles, ce qui peut être intéressant dans une stratégie de gestion du risque de résistance. Il est également à noter que la surface consacrée à la culture de pois est nettement supérieure à celles consacrées à la féverole et au lupin toutes deux réunies.

4 EcoACS : base du ministère de l'Agriculture qui recense les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/ecoacs/07028.htm>

Par conséquent, du fait des faibles surfaces potentiellement traitées, de la sensibilité effective du ravageur, le risque d'apparition de résistance du puceron sur féverole et lupin est faible et, de ce fait, aucune mesure de gestion particulière n'est à entreprendre.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PIRIMOR G pour le traitement des parties aériennes de la féverole et du lupin contre les pucerons, sont considérés comme acceptables et les données biologiques sont satisfaisantes.

#### **Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :** **Xn, R22 R36/38 S46**

**Xn** : Nocif

**R22** : Nocif en cas d'ingestion

**R36/38** : Irritant pour les yeux et pour la peau

**S46** : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des lunettes de protection pendant toutes les phases de traitement.
- 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].

#### **Etiquette**

Préciser sur l'étiquette le nombre d'application maximum du produit sur féveroles et lupin.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3795 de la préparation PIRIMOR G (AMM n° 7500569), pour les usages revendiqués sur féverole et lupin pour lutter contre les pucerons, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : extension d'usage, Pirimor G, pirimicarbe, WG, féverole, lupin

**Annexe 1**

**Liste des usages déjà autorisés pour la préparation PIRIMOR G (AMM n° 7500569)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>
Abricotier*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,750 kg/ha
Abricotier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,750 kg/ha
Amandier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,750 kg/ha
Amandier*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,750 kg/ha
Amandier*traitement des parties aériennes*puceron vert de l'amandier	0,750 kg/ha
Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*ravageurs divers	0,750 kg/ha
Artichaut*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Asperge*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Aubergine*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Betterave potagère et betterave*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Betteraves*traitement des parties aériennes*pucerons	0,500 kg/ha
Cardon*traitement des parties aériennes*puceron sp	0,750 kg/ha
Carotte*traitement des parties aériennes*puceron de la carotte	0,750 kg/ha
Cassissier*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Céréales*traitement des parties aériennes*puceron des épis	0,250 kg/ha
Cerisier*traitement des parties aériennes*puceron noir du cerisier	0,750 kg/ha
Châtaignier*traitement des parties aériennes*gros puceron brun	0,750 kg/ha
Chicorée witloof production de racines*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Chou*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Concombre*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Cornichon*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Courgette*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Crucifère oléagineuse*traitement des parties aériennes* pucerons	0,500 kg/ha
Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Epinard*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Fraisier*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Framboisier et autres rubus*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Haricot*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Laitue*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Lentille*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Mâche*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Maïs*traitement des parties aériennes* pucerons (avant la floraison)	0,400 kg/ha
Maïs*traitement des parties aériennes* pucerons (avant la floraison)	0,400 kg/ha
Maïs doux*traitement des parties aériennes* pucerons (avant la floraison)	0,400 kg/ha
Melon*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Noisetier*traitement des parties aériennes* pucerons jaune du noisetier	0,750 kg/ha
Noisetier*traitement des parties aériennes* pucerons vert	0,750 kg/ha
Noyer*traitement des parties aériennes*gros puceron du noyer pucerons jaune du noisetier	0,750 kg/ha
Noyer*traitement des parties aériennes*petit puceron du noyer	0,750 kg/ha
Pavot oeillette*traitement des parties aériennes* pucerons	0,500 kg/ha
Pêcher*traitement des parties aériennes* puceron vert du pêcher	0,750 kg/ha
Pêcher*traitement des parties aériennes* puceron brun	0,750 kg/ha
Pêcher*traitement des parties aériennes* puceron farineux	0,750 kg/ha
Pêcher*traitement des parties aériennes* puceron noir	0,750 kg/ha
Pêcher*traitement des parties aériennes* pucerons variés	0,750 kg/ha
Persil*traitement des parties aériennes* pucerons de la carotte	0,750 kg/ha
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes* puceron brun	0,750 kg/ha
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes* puceron cendré mauve	0,750 kg/ha
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes* puceron noir	0,750 kg/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes* puceron vert du pommier	0,750 kg/ha
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes* puceron vert migrant	0,750 kg/ha
Pois*traitement des parties aériennes* puceron noir	0,750 kg/ha
Pois*traitement des parties aériennes* puceron vert	0,750 kg/ha
Poivron*traitement des parties aériennes* pucerons	0,750 kg/ha
Pomme de terre*traitement des parties aériennes* pucerons	0,500 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron cendré du pommier	0,750 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron des galles rouges	0,750 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron lanigère	0,750 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron vert du pommier	0,750 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron vert du pommier et puceron cendré du poirier	0,750 kg/ha
Pommier*traitement des parties aériennes*puceron vert migrant	0,750 kg/ha
Porte graine-légumineuse*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Potagères porte-graine*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Prunier*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,750 kg/ha
Prunier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,750 kg/ha
Prunier*traitement des parties aériennes*puceron vert	0,750 kg/ha
Rosier*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Scarole, frisée*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Sorgho*traitement des parties aériennes*pucerons	0,400 kg/ha
Tabac*traitement des parties aériennes*pucerons	0,500 kg/ha
Tomate*traitement des parties aériennes*pucerons	0,750 kg/ha
Tournesol*traitement des parties aériennes*pucerons	0,500 kg/ha