

Maisons-Alfort, le 9 juin 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

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

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 MASAÏ est un acaricide composé de 20 % de tébufenpyrad, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Le tébufenpyrad est une substance active en cours de réévaluation européenne.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100525). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation MASAÏ sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
00203011 Agrumes * Trait. Parties Aériennes *Acariens	0,05 kg/hL (100 g/ha)	1
00209009 Framboisier* Trait. Parties Aériennes *Acariens	0,375 kg/ha (75 g/ha)	1
12553117 Pêcher * Trait. Parties Aériennes * Acarien rouge	0,05 kg/hL (100 g/ha)	1
12613169 Poirier-cognassier-nashi * Trait. Parties Aériennes * acarien rouge (<i>p.ulmi</i>)	0,05 kg/hL (100 g/ha)	1
12603101 Pommier * Trait. Parties Aériennes * acariens	0,05 kg/hL (100 g/ha)	1
12653121 Prunier * Trait. Parties Aériennes * acariens rouges	0,06 kg/hL (120 g/ha)	1
12703132 Vigne * Trait. Parties Aériennes * acariens (<i>e. carpini</i>)	0,375 kg/ha (75 g/ha)	1
12703131 Vigne * Trait. Parties Aériennes * acariens (<i>p. ulmi</i>)	0,375 kg/ha (75 g/ha)	1

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur arbres et arbustes d'ornement pour le traitement des parties aériennes contre les acariens et les acariens galligènes et sur cultures florales diverses pour le traitement des parties aériennes contre les acariens et les tarsonèmes. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
14053107 : Arbres et arbustes d'ornement * Trait. Parties Aériennes * Acariens(y compris Acariens galligènes)	0,05 kg/hL	100 g/ha	1	Dès l'apparition des premiers foyers
17403101 : Cultures florales diverses * Trait. Parties Aériennes * Acariens	0,05 kg/hL	100 g/ha	1	Dès l'apparition des premiers foyers
17403105 : Cultures florales diverses * Trait. Parties Aériennes * Tarsonèmes	0,05 kg/hL	100 g/ha	1	Dès l'apparition des premiers foyers
14053100 : Arbres et arbustes d'ornement * Trait. Parties Aériennes * Ravageurs divers (acariens galligènes)	0,05 kg/hL	100 g/ha	1	En début de printemps pendant la période d'étalement des feuilles

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Xn, R20/22

Considérant que la préparation MASAÏ dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent (pommier), et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation MASAÏ est :

N, R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation MASAÏ dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le tébufenpyrad fait partie de la famille des pyrazoles-carboxamides et agit par contact et ingestion sur les acariens rouges et jaunes.

La préparation MASAÏ est déjà autorisée pour traiter les pommiers, agrumes, poirier-cognassier-nashi, pêcher, prunier, framboisier et vigne contre les acariens et l'acarien rouge à des doses de

0,05 à 0,06 kg/hL et 0,375 kg/ha, avec des pratiques culturales et des conditions d'application proches des cultures pour lesquelles les extensions d'usages sont demandées.

Evaluation de l'efficacité

Le dossier ne fournit aucun nouvel essai d'efficacité. L'efficacité du produit est reconnue pour les usages demandés et il possède en Europe de nombreuses autorisations sur cultures ornementales avec des doses d'emploi identiques.

Par assimilation avec l'usage sur pommier pour le traitement des parties aériennes contre les acariens, le produit MASAÏ offre une protection contre les acariens des arbres et arbustes d'ornement (feuillus et conifères).

Il convient de noter que la demande spécifique contre les acariens galligènes, initialement formulé sous l'usage 14053100, est rattaché à l'usage 14053107. En conséquence, l'usage sur ravageurs divers (14053100) n'est pas retenu, compte tenu du fait que cette catégorie comporte d'autres ravageurs pour lesquels aucune donnée n'est disponible.

L'efficacité du produit sur les acariens galligènes ou les acariens et les tarsonèmes des cultures florales peut être considérée comme satisfaisante.

Phytotoxicité

Pour les usages arbres et arbustes d'ornement, 2 essais ont été mis en place par ASTEDHOR¹ en 2006 sur 25 taxons d'arbres feuillus ou conifères. Aucun produit de référence n'est testé. La préparation MASAÏ est appliquée à 0,5 kg/ha et 1 kg/ha. Aucune phytotoxicité n'a été rencontrée.

Pour les usages cultures florales diverses, la sélectivité de la préparation MASAÏ a été testée en comparaison avec la préparation de référence à base de pyridabène à 75 % aux doses de 0,02 kg/hL et 0,04 kg/hL, sur un total de 8 essais de sélectivité réalisés entre 2004 et 2005 sur différents taxons. Aucune phytotoxicité n'a été observée pour la dose simple et la dose double de la préparation MASAÏ.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les impacts sur les cultures suivantes, les autres végétaux (y compris les cultures limitrophes), les organismes utiles et autres organismes non-ciblés ont été traités dans la demande d'autorisation initiale de la préparation MASAÏ.

Résistance

Aucune donnée n'est fournie dans le présent dossier mais le risque de résistance des acariens aux acaricides est connu. La préconisation d'une seule application annuelle minimise le risque de développement de résistance des acariens aux acaricides.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les extensions d'usages ont été demandées par assimilation avec des usages existants (pommier et poirier-cognassier-nashi contre les acariens). L'efficacité est satisfaisante pour l'ensemble des usages et la préparation ne présente pas de risque de phytotoxicité sur les cultures : arbres et arbustes d'ornement et cultures florales diverses.

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

Xn, R20/22

N, R50/53

S60 S61

Xn	Nocif
N	Dangereux pour l'environnement
R20/22	Nocif par inhalation et par ingestion

¹ ASTEDHOR : Association nationale des structures d'expérimentation et de démonstration en horticulture.

R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée dans la culture : 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. Éviter 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.

Étiquette

Préciser sur l'étiquette le nombre d'application maximum sur les cultures concernées par l'extension d'usage mineur.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3844 de la préparation MASAÏ (AMM n° 9100525), pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement contre les acariens (y compris les acariens galligènes) et sur cultures florales diverses contre les acariens et tarsonèmes, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

En raison du rattachement de l'usage sur acariens galligènes à l'usage sur acariens (14053107), l'usage sur arbres et arbustes d'ornement contre les ravageurs divers (14053100), l'Afssa émet un avis défavorable pour cet usage.

Considérant que la substance active, le tébufenpyrad, est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

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 : extension d'usage, tébufenpyrad, acaricide, WP, cultures florales, arbres et arbustes d'ornement