

Maisons-Alfort, le 02 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques PICTOR PRO et RIATA LG

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 octobre 2007 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour les préparations PICTOR PRO et RIATA LG.

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

Les préparations PICTOR PRO et son identique RIATA LG sont des fongicides composés de 500 g/kg de boscalid, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

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

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2050075). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour les préparations PICTOR PRO et RIATA LG sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi en kg/ha (dose substance active en g sa/ha)	Délai avant récolte (en jours)
15203201*Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Alternariose	0,5 (250)	42
15203203*Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Phoma	0,5 (250)	42
15203202*Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Sclerotiniose	0,5 (250)	42
16563202*Haricot*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1 (500)	7
16563203*Haricot*Traitement des parties aériennes*Sclerotiniose	1 (500)	7

<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.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage sur lin textile et lin oléagineux pour le traitement des parties aériennes contre le phoma. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15503201*Lin textile*traitement des parties aériennes*phoma	0,5	250	2	Traiter de préférence avant apparition des symptômes avant la croissance du lin (entre 10 et 20 cm = BBCH 25 et 30) soit entre début janvier et mi-mars	35
Lin oléagineux* traitement des parties aériennes*phoma	0,5	250	2		35

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation PICTOR PRO n'est pas classée pour ses propriétés toxicologiques.

Considérant que la préparation PICTOR PRO 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, 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**

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 PICTOR PRO est : **N R51/53**

Considérant que la préparation PICTOR PRO 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 avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation PICTOR PRO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du boscalid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ainsi, ces données ont été utilisées pour évaluer l'extension d'usage mineur sur lin. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de transformation industrielle et domestique sur colza.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme sur raisins, laitues et haricots 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 boscalid à l'annexe I. Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'est fourni sur lin. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur et que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, feuilles et protéagineux) ont été réalisées et montrent des voies métaboliques communes, les données sont suffisantes pour le lin.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le boscalid pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le boscalid et un métabolite hydroxylé M510F01 (y compris ses conjugués) pour la surveillance et le contrôle ; et le boscalid, M510F01 (y compris ses conjugués) et M510F53 (résidus liés retrouvés dans le foie et métabolites mineurs présents dans le lait) exprimé en boscalid, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### **Essais résidus**

La décision d'autorisation du PICTOR PRO sur colza (AMM n° 2050075) définissait une Limite Maximale de Résidus (LMR) européenne à 0,2 mg/kg. En l'absence d'essais résidus sur lin une extrapolation est possible. Toutefois une LMR de 0,5 mg/kg s'applique sur le lin en Europe conformément au règlement (CE) n°149/2008<sup>1</sup>.

Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'étant défini pour le lin, un DAR de 35 jours est proposé (conformément à celui proposé sur colza par l'instance précédemment chargée de ces dossiers).

### **Alimentation animale**

Des études d'alimentation animale supplémentaires ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de boscalid ingéré est couvert par les données fournies lors de l'inscription du boscalid à l'annexe I.

### **Rotations culturales**

Des études de rotations culturales ont été réalisées lors de l'inscription du boscalid à l'annexe I sur blé, radis et laitue. Le boscalid persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation, notamment dans les céréales qui devraient être exclues des rotations (interdiction de planter des céréales ou fines herbes pendant un an après traitement). De plus, des LMR sont proposées par défaut à 0,5 mg/kg pour les végétaux non couverts par des essais résidus ou études de rotations culturales (la laitue et le radis sont couverts par leurs LMR respectives de 10 et 0,5 mg/kg), sauf si ces végétaux possèdent une LMR supérieure fixée dans le règlement (CE) n°149/2008. En 2003, l'instance précédemment chargée de ces dossiers a demandé des études supplémentaires pour évaluer le niveau réel d'accumulation du boscalid dans toutes les cultures de rotation. Ces études n'ont toujours pas été fournies à ce jour et après examen du présent dossier, elles s'avèrent toujours nécessaires.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison de la présence de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme après transformation industrielle, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature (lors de l'inscription du boscalid à l'annexe I) et le niveau des résidus ont été menées. Elles n'ont pas mis en évidence de concentration du boscalid dans l'huile de colza et il est possible d'extrapoler ce résultat à l'huile de lin.

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

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le boscalid, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

L'usage revendiqué sur lin, qui est une culture mineure très peu utilisée en alimentation, ne modifie pas le risque chronique.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le boscalid est issue de la famille chimique des pyridines carboxamides et elle en est la seule représentante à l'heure actuelle. Elle agit en bloquant la croissance des champignons parasites.

<sup>1</sup> 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.

Son action intervient simultanément au niveau de la respiration et de la production d'énergie, en inhibant la succinate déshydrogénase mitochondriale (SDH) dans la chaîne de transport mitochondrial des électrons.

Seuls 4 essais sur les 11 fournis ont fait intervenir une contamination artificielle. Ce sont donc les seuls exploitables pour évaluer l'efficacité de la spécialité PICTOR PRO. Les autres essais ont été conduits dans le but de confirmer la bonne sélectivité du produit ainsi que l'impact positif sur la qualité du rendement. Tous les essais ont été réalisés par l'Institut Technique du Lin.

Les quatre essais d'efficacité ont été effectués sur lin textile avec une dose de préparation de 0,5 à 0,7 kg/ha.

Ces essais mettent en évidence un niveau d'efficacité de PICTOR PRO, sur le phoma du lin, comparable à celui des préparations de référence. En revanche, la stratégie de double application ne semble pas nécessaire, excepté en cas de forte attaque de phoma.

La sélectivité/phytotoxicité de la préparation PICTOR PRO a été testée en comparaison avec la préparation de référence, lors de 2 essais spécifiques, sur lin textile, à dose simple d'une part et à triple dose réparties sur 2 applications d'autre part. Malgré le fait que la méthode CEB précise que la double dose doit être testée pour évaluer la phytotoxicité éventuelle sur la culture du lin, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé durant les essais.

Par ailleurs, des observations de sélectivité ont également été réalisées dans les essais d'efficacité et PICTOR PRO s'est toujours montré très sélectif. En conséquence, ces essais démontrent la bonne sélectivité du PICTOR PRO à 0,5 kg/ha vis-à-vis de la culture du lin.

La qualité des végétaux récoltés a été mesurée dans les deux essais de sélectivité conduits sur lin textile. Les résultats des observations en richesse en "lin teillé"<sup>2</sup> et en fibre totale ont été présentés. Aucune différence significative par rapport à la préparation de référence utilisée n'a été rapportée pour ces paramètres.

Des notations ont également été effectuées dans les autres essais fournis, aussi bien sur lin fibre que sur lin graine. Les différents paramètres ayant pu être contrôlés dans ces essais pour le lin fibre sont la richesse en lin teillé, la teneur en fibre totale, la hauteur des plantes, le diamètre à la base et le rouissage<sup>3</sup>. Les paramètres contrôlés pour le lin graine sont le poids de 1000 graines, le rendement en huile, le rendement en matière protéique et le taux de germination. Aucune différence n'est observée entre les différentes modalités testées.

Le traitement avec la préparation PICTOR PRO n'induit pas de différence sur la qualité des végétaux.

Les usages revendiqués ne sont pas concernés par les procédés de transformation. Toutefois, le phénomène de rouissage au sol fait intervenir un phénomène naturel de fermentation fongique. L'Institut Technique du Lin n'a cependant jamais reporté le moindre problème concernant cette étape dans la production de fibres.

L'éventuelle perte de rendement a été mesurée dans les deux essais sélectivité conduits sur lin textile. Les résultats des observations en rendement en paille ont été présentés. Aucune différence significative par rapport à la préparation de référence utilisée n'a été rapportée pour ce paramètre.

Des observations ont également été effectuées dans les autres essais fournis, aussi bien sur lin fibre que sur lin graine. Sur lin fibre, aucune différence n'est observée entre les différentes modalités testées concernant le paramètre de rendement en paille. Sur lin graine, le paramètre de rendement en graines n'est pas affecté par l'utilisation de la préparation PICTOR PRO.

<sup>1</sup> Le teillage est une opération qui consiste à séparer les fibres textiles du bois et de l'écorce par broyage et battage. Il s'applique également aux fibres du lin.

<sup>3</sup> Le rouissage fait intervenir un phénomène naturel de fermentation fongique durant lequel les fibres (faisceau de fibrilles) sont décollées de l'aubier (bois de la tige) en dissolvant le ciment (pectose) qui lie l'ensemble.

Aucune perte significative de rendement n'est donc observée.

Concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés sur les cultures suivantes, d'après les nombreux essais menés depuis plusieurs années, dans différents pays, et sous divers climats, outre le lin, le boscalid est sélectif d'une large gamme de cultures telles que les céréales, le colza, la vigne et de nombreuses cultures légumières, fruitières et florales. Par ailleurs, depuis juin 2005, PICTOR PRO est utilisé en France sur colza et haricot vert sans qu'ait été observé une incidence quelconque sur les cultures suivantes.

Concernant les effets secondaires indésirables sur les cultures limitrophes, au cours des essais en plein champ effectués dans différents pays d'Europe, aucune action sur les cultures voisines n'a été constatée. Ce constat est en conformité avec la sélectivité de PICTOR PRO vis-à-vis d'un grand nombre de cultures. Aucune action phytotoxique n'a été constatée sur les espèces végétales non cultivées susceptibles de croître sur les sols agricoles européens.

Concernant les effets sur les organismes utiles et autres organismes non-ciblés, au cours des 4 années d'essais, l'expérimentation n'a jamais révélé un effet autre du PICTOR PRO que celui d'une activité fongicide.

Des cas de résistance ont été rapportés en Californie, au Japon et en Europe. Il est précisé qu'aucune des souches résistantes au boscalid n'a été identifiée suite à une perte d'efficacité des produits.

Concernant les données relatives à l'évaluation du risque de résistance présenté dans le dossier, les paramètres suivants ont été pris en compte : nombre de générations, dispersion des spores, production de spores, historique de la résistance, occurrence, suite à l'identification au laboratoire de prédispositions à des mutations chez *Botrytis cinerea* conduisant à une modification plus ou moins marquée de l'affinité avec les carboxamides inhibiteurs de la SDH.

En conclusion de cette étude, la probabilité de sélectionner des souches résistantes est réelle. Cependant, cette donnée peut être pondérée par le fait que le boscalid, comme les autres matières actives autorisées contre le phoma, ne sera pas utilisé plus de 2 fois par an au maximum. Par ailleurs, le boscalid est le seul représentant de la famille chimique des "pyridines carboxamides", ce qui permet de supposer que les souches ne se sont pas encore adaptées à cette nouvelle matière active autorisée seulement depuis 3 ans. De plus, une alternance des matières actives devra être respectée.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les données disponibles pour un usage de PICTOR PRO sur colza permettent par extrapolation d'envisager une utilisation sur lin. Les valeurs mesurées sur le colza n'entraînent pas de dépassement de la LMR fixée pour le lin par le règlement (CE) n°149/2008.

L'utilisation de la préparation PICTOR PRO à base de boscalid pour l'usage lin ne modifie pas le risque pour le consommateur.

Lors des évaluations précédentes des préparations à base de boscalid, l'instance précédemment chargée de ces dossiers avait demandé dès 2003 des données complémentaires concernant les cultures de rotation. Ces demandes étaient les suivantes :

- un ou deux essais selon le scénario critique suivant : pois traité à 1000 g de boscalid /ha (2 x 500 g) et implantation du blé 30 à 60 jours après la récolte des pois ;
- pour toutes les cultures qui seront revendiquées, une évaluation des résidus pour les cultures susceptibles d'être implantées en rotation des cultures traitées au boscalid ;
- des informations sur les teneurs en résidus dans la vigne après plusieurs années de traitement avec le boscalid.

A ce jour, aucune de ces demandes n'a été satisfaite et l'Afssa considère après examen du dossier qu'elles sont toujours nécessaires. Bien que le lin ne soit pas pris en compte dans le modèle français et ne contribue en théorie que très faiblement à l'exposition du consommateur, un nombre important de cultures peuvent être plantées en rotation avec le lin (colza, céréales,

betterave, pomme de terre, pois...). En l'absence des données mentionnées ci dessus, il n'est pas possible d'évaluer le risque pour les consommateurs. Par conséquent, l'utilisation de PICTOR PRO sur lin ne peut être autorisée.

Les données biologiques de la préparation PICTOR PRO pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes. Il conviendra cependant de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement de résistance au boscalid.

**Classification des préparations PICTOR PRO et RIATA LG, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R51/53**

**S60 S61**

<b>N</b>	Dangereux pour l'environnement
<b>R51/53</b>	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
<b>S60</b>	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
<b>S61</b>	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi :**

- 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 m par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3887 des préparations PICTOR PRO et RIATA LG (AMM n°2050075).***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Pictor Pro, Riata LG, boscalid, WG, fongicide, lin