



Maisons-Alfort, le 30 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 SCORE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 mars 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCORE.

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 SCORE est un fongicide composé de 250 g/L de difénoconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Le difénoconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800841). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation SCORE sont détaillés dans l'Annexe I.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur lin pour le traitement des parties aériennes contre la septoriose, le phoma, la brunissure et l'oïdium. Le détail des usages revendiqués sont les suivants :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
15503204*Lin*Traitement des parties aériennes *Septoriose	0,5	125	2	Si une application par an : - 0,5 L/ha à la sortie d'hiver - ou 0,5 L/ha à l'automne
15503201*Lin*Traitement des parties aériennes *Phoma	0,5	125	2	Si deux applications par an : - 0,5 L/ha à l'automne puis 0,5 L/ha en sortie d'hiver - ou 2 x 0,5 L/ha en sortie d'hiver à 2-3 semaines d'intervalle
15503203*Lin*Traitement des parties aériennes *Brunissure	0,5	125	2	
15503202*Lin*Traitement des parties aériennes *Oïdium	0,5	125	2	

¹ Directive 91/414/CE 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 TOXICOLOGIQUES

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

Xn, R48/22

Considérant que la préparation SCORE 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 précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

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 SCORE sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du difénoconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le dossier contient de nouvelles études de résidus sur colza qui peuvent être utilisées pour évaluer les niveaux de résidus sur lin.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, la pomme de terre, le colza, la tomate et la vigne 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 difénoconazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le difénoconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme du difénoconazole et du métabolite CGA-205375 pour la surveillance et le contrôle et le difénoconazole pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de la rédaction du projet de monographie concernant le difénoconazole. Etant communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ces métabolites font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Aucune étude résidus n'a été fournie pour le lin. Cependant, selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹", les résultats sur colza peuvent être extrapolés au lin.

13 essais résidus sur colza ont été fournis, parmi lesquels 11 ont été réalisés aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour SCORE (2 applications à la dose de 125 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte (DAR) de 40 à 75 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais).

Les niveaux de résidus dans ces essais sont inférieurs ou égaux à 0,02 mg/kg. D'après le document guide européen sur les extrapolations, les niveaux de résidus attendus sur lin sont de même ordre que ceux mesurés sur colza et donc ne remettent pas en cause la LMR européenne fixée à 0,2 mg/kg sur le lin. Cet usage est considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le lin n'est pas destiné à l'alimentation animale.

Rotations culturelles

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans la monographie du difénoconazole. Ces études n'ont pas montré la présence de résidus significatifs de difénoconazole. En

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

revanche, les métabolites polaires (triazole alanine, triazole acide acétique et 1,2,4-triazole) se retrouvent en grande partie dans les cultures suivantes, mais ceux ci ne sont pas actuellement jugés pertinents d'un point de vue toxicologique.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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 SCORE est :

N R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation SCORE 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 précédemment par l'instance 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le difénoconazole, une substance active de la famille des triazoles, appartient au groupe des fongicides DMI (acronyme anglais signifiant Inhibiteur de la DéMéthylation) qui agit sur la biosynthèse des stérols.

Actuellement, seuls des produits à base de tébuconazole sont homologués sur lin. Or, cette substance active a également un effet de régulation de croissance du lin. Elle est donc rarement utilisable sur lin fibre lors de la période de pleine croissance de la plante, période concomitante avec les attaques de brunissure, de phoma et d'oïdium.

Evaluation de l'efficacité

La dose utilisée dans les essais d'efficacité a été déterminée sur la base de la dose autorisée pour une préparation homologuée sur l'oïdium et le phoma du lin, apportant 125 g/ha de difénoconazole et 250 g/ha de carbendazime.

Le dossier soumis dans le cadre de cette extension d'usage présente un total de 15 essais d'efficacité, pour lesquels deux préparations de référence ont été utilisées : l'une à base de 100 g/ha de carbendazime et de 200 g de fluzilazole, et la préparation de référence officielle à base de 250 g/ha de tébuconazole.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la courbure et la brunissure (*Kabatiella linii*) est démontrée (3 essais réalisés entre 2005 et 2007). Elle est équivalente à la préparation de référence à base de carbendazime et de fluzilazole si appliquée à l'automne, supérieure si appliquée au printemps.

SCORE montre une meilleure efficacité contre la septoriose (*Septoria linicola*) que les deux préparations de référence (2 essais d'efficacité). Il semble que le positionnement le plus efficace de SCORE soit au stade préfloraison du lin.

L'efficacité de la préparation SCORE contre le phoma (*Phoma exigua var. linicola*) est équivalente à la référence à base de carbendazime et de fluzilazole (1 essai réalisé en 2006). Deux modalités ont été testées dans cet essai : une ou deux applications consécutives de SCORE à une dose de 125 g/ha de difénoconazole. Il n'apparaît aucune différence statistiquement significative entre ces deux modalités.

Par ailleurs, des essais avec une autre spécialité à base de difénoconazole - à une dose supérieure à la dose revendiquée – ont été fournis. Ces essais permettent uniquement de juger de l'intérêt du difénoconazole pour lutter contre le phoma.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium (*Oidium lini*) d'une ou deux applications consécutives de produit a été testée au cours de l'essai précédent relatif au phoma, pendant lequel des observations relatives à l'oïdium ont également été réalisées. Alors qu'une application de SCORE ou de la référence à base de carbendazime et de fluzilazole ne permet pas de protéger efficacement le lin contre la défoliation (comptage des feuilles tombées), 2 applications consécutives sur le lin permettent de mieux protéger la culture, et l'efficacité du SCORE sur la défoliation est équivalente à celle de la référence à base de carbendazime et de fluzilazole. En revanche, concernant l'intensité des symptômes sur feuilles (superficie touchée de la feuille), l'efficacité du SCORE est en deçà de la référence.

Evaluation de la phytotoxicité

La sélectivité de la préparation SCORE a été testée en comparaison avec la référence à base de carbendazime et de fluzilazole, lors d'un essai à dose simple et à dose double sur plusieurs variétés de lin. Ces essais visent à démontrer l'absence d'incidence sur le rouissage et la qualité de la fibre.

L'essai soumis ne met pas en évidence de différences significatives entre la préparation SCORE et la préparation de référence à base de carbendazime et de fluzilazole.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Le traitement avec la préparation SCORE n'induit pas de perte significative de rendement.

Effets secondaires non recherchés

L'utilisation de SCORE sur d'autres cultures n'a pas montré d'effets délétères sur les cultures suivantes. Aucun impact sur les cultures limitrophes n'est attendu si les bonnes pratiques agricoles sont appliquées, notamment si la dérive est limitée par l'utilisation de buses adéquates et/ou d'adjuvants. Par ailleurs, aucun effet sur la qualité germinative des graines issues de cultures traitées n'a été observé.

Résistance

Le risque de développement de résistance est jugé comme modéré. Il est avéré sur septoriose (données EcoACS²) et des dérives d'efficacité ont été observées sur céréales vis à vis de l'oïdium (*Erysiphe graminis*) et de la septoriose (*Septoria tritici* et *Septoria nodorum*).

Les recommandations proposées dans le dossier - limiter le nombre d'applications de SCORE à 2 par saison et par culture, respecter les doses d'utilisation et alterner si possible avec des fongicides à mode d'action différent - sont pertinentes, si ce n'est qu'en pratique, l'alternance de molécule n'est pas possible sur lin. Tous les autres produits actuellement homologués sont à base de tébuconazole, substance active de la même famille que le difénoconazole. Or, selon le FRAC³, la résistance croisée entre les molécules de cette famille est fortement probable.

Il conviendra donc de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement des résistances aux fongicides de la famille des triazoles sur la base d'observations d'éventuelles baisses d'efficacité dans les essais contenant du flusilazole, du difénoconazole ou du tébuconazole.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques de la préparation SCORE pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes. Il conviendra de fournir les résultats du suivi des risques de résistance des champignons de l'oïdium et de la septoriose du lin.

² EcoACS : base du ministère de l'Agriculture qui recense les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/ecoacs/03291.htm>

³ Fungicide Resistance Action Committee

Usages	Dose	Nombre d'applications	Proposition d'avis	Commentaires/Compléments demandés
15503204*Lin* Traitement des parties aériennes *Septoriose	0,5	2	Favorable	Surveillance de l'émergence de populations résistantes aux triazoles sur la base de modification des efficacités attendues dans les essais
15503201*Lin* Traitement des parties aériennes *Phoma	0,5		Favorable	
15503203*Lin* Traitement des parties aériennes *Brunissure	0,5		Favorable	
15503202*Lin* Traitement des parties aériennes *Oïdium	0,5		Favorable	Surveillance de l'émergence de populations résistantes aux triazoles sur la base de modification des efficacités attendues dans les essais

Classification de la préparation SCORE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R48/22 S46
N, R50/53 S60 S61

- Xn : Nocif.
- N : Dangereux pour l'environnement.
- R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou 8 h sous serres.
- 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.
- Délai avant récolte : 60 jours.
- Limite maximale de résidus : se reporter aux LMR fixées au niveau européen⁴.
- Ne pas faire plus de 2 applications par culture.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2008-0275 de la préparation SCORE (AMM n° 8800841) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : SCORE, difenoconazole, fongicide, EC, lin

⁴ 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 I

Détail des usages déjà autorisés pour la préparation SCORE

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
12573233*Abricotier*Traitement des parties aériennes*Monoliose sur fleurs et rameaux	0,02 L/hL (50 g sa/ha)	
12573224*Abricotier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,02 L/hL (50 g sa/ha)	
14053200*Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	0,05 L/ha (12,5 g sa/ha)	2
14053204*Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,05 L/ha (12,5 g sa/ha)	2
16153201*Asperge*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16153203*Asperge*Traitement des parties aériennes*Stemphylium Vesicarium	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16173203*Betterave potagère et bette*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16203201*Carotte*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16253201*Céleris*Traitement des parties aériennes*Septoriose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16353205*Chicorée Witloof production de racines*Traitement des parties aériennes*Alternaria	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16353204*Chicorée Witloof production de racines*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16353203*Chicorée Witloof production de racines*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16403201*Chou*Traitement des parties aériennes* Alternaria sp	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16403206*Chou*Traitement des parties aériennes* Mycosphaerella Brassicicola	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
10993200*Cultures porte-graine mineures* Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
10993202*Légumineuses fourragères porte-graine*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
12553209*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Monoliose sur fleurs	0,02 L/hL (50 g sa/ha)	
12553224*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,02 L/hL (50 g sa/ha)	
12613202*Poirier*Traitement des parties aériennes*Tavelure du poirier	0,015 L/hL (37,5 g sa/ha)	

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
12603203*Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	0,015 L/hL (37,5 g sa/ha)	
01801029*PPAMC*Traitement des parties aériennes*Maladies des taches foliaires	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	2
12653204*Prunier*Traitement des parties aériennes*Monoliose sur fleurs et rameaux	0,02 L/hL (50 g SA/ha)	
17303201*Rosier*Traitement des parties aériennes*Maladie des taches noires	0,1 L/hL (250 g sa/ha)	
17303203*Rosier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,1 L/hL (250 g sa/ha)	
17303210*Rosier*Traitement des parties aériennes*Rouille	0,1 L/hL (250 g sa/ha)	
16903201*Scorsonère salsifis*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16953207*Tomate*Traitement des parties aériennes*Alternariose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
16953209*Tomate*Traitement des parties aériennes*Pourriture des fruits	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	
12703206*Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	0,12 L/ha (30 g sa/ha)	
12703204*Vigne*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,12 L/ha (30 g sa/ha)	
12703207*Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	0,12 L/ha (30 g sa/ha)	