



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0442 & 2008-0443  
SCALA & TOUCAN  
AMM n° 9200159 & AMM n° 9800414

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations phytopharmaceutiques SCALA et TOUCAN

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande d'extension d'usage majeur pour les préparations SCALA et TOUCAN.

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 majeur 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 SCALA et sa préparation identique TOUCAN sont des fongicides composés de 400 g/L de pyriméthanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (SCALA AMM n° 9200159 et TOUCAN AMM n° 9800414). 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<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur vigne. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage (usage à créer)	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)
Vigne*traitement des parties aériennes* champignons saprophytes ( <i>Aspergillus carbonarius</i> )	2,5	1000	1	BBCH 60 à 89 Mai à septembre	21

Il convient de noter que l'usage demandé n'existe actuellement pas au catalogue des usages. La création d'un usage sur vigne contre le champignon saprophyte (*Aspergillus carbonarius*) non

<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.

pathogène pour la vigne a pour objet le contrôle de ce champignon producteur d'Ochratoxine A (OTA), mycotoxine dont la teneur dans le vin est soumise à un seuil réglementaire de 2 µg/L (annexe 2).

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

La préparation SCALA est autorisée en France depuis 1992 pour lutter contre *Botrytis cinerea* sur diverses cultures et en particulier sur vigne.

L'extension d'usage est acceptable du point de vue de la physico-chimie et des méthodes d'analyse. Aucune étude complémentaire n'a été fournie mais la préparation possède déjà un usage sur vigne.

**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 SCALA est : **Sans classification**

Considérant que la préparation SCALA dispose d'une autorisation de mise sur le marché avec un usage sur vigne à la même dose et pour un même nombre d'application, 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 AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Considérant que la préparation SCALA dispose d'une autorisation de mise sur le marché avec un usage sur vigne à la même dose et pour un même nombre d'application, avec le même délai avant récolte que celui revendiqué pour cet usage, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

**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/CE<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation SCALA est : **R52/53**

Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le pyriméthanol appartient au group des AP-fongicides (Anilinopyrimidine). Son mode d'action n'est pas parfaitement connu mais il semble qu'il inhibe la synthèse de la méthionine et qu'il inhibe l'activité lytique des hyphes infectieux.

**Essais préliminaires**

Deux synthèses bibliographiques (essais en laboratoire) et 14 essais aux champs dont 3 réalisés par l'ITV (institut technique de la vigne et du vin) ont été fournis dans le présent dossier. Les résultats des essais aux champs confirment les données bibliographiques indiquant que les molécules les plus intéressantes, ayant un effet sur *Aspergillus carbonarius* et sur la réduction de la teneur en OTA, sont des substances actives efficaces contre *Botrytis cinerea* tel que le pyriméthanol.

<sup>2</sup> 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

Les plaies sur les baies de raisin, provoquées par les tordeuses de la vigne, constituent les portes d'entrée principales pour *Aspergillus carbonarius* (comme pour *Botrytis cinerea*) favorisant ainsi l'infestation des vignes.

Au regard de ce processus infectieux, 9 essais d'efficacité sur *Aspergillus carbonarius* ont été fournis, comportant les modalités de traitement suivantes :

- un traitement insecticide contre les tordeuses,
- un traitement insecticide associé à un traitement fongicide avec la préparation SCALA.

Le traitement insecticide seul permet de réduire la quantité d'*Aspergillus carbonarius* mais ne permet pas de réduire suffisamment le taux d'OTA. L'association du traitement fongicide avec la préparation SCALA est nécessaire pour réduire le taux d'OTA sous le seuil réglementaire de 2 µg/L dans le vin. Par ailleurs, il est plus intéressant d'utiliser un insecticide ovicide que larvicide, ce premier intervenant plus tôt dans le stade de croissance de l'insecte et limitant de manière plus conséquente les plaies engendrées par les insectes.

Il n'a pas été démontré de corrélation entre le niveau d'infestation d'*Aspergillus carbonarius* et la teneur d'OTA dans le vin. Cependant, une application de la préparation SCALA à la dose de 2,5 L/ha est à même de réduire le taux d'OTA sous le seuil réglementaire de 2 µg/L. Afin de confirmer l'efficacité de la préparation SCALA, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité avec des dosages d'OTA dans le moût de raisin et dans le vin issus de parcelles à risque.

### Sélectivité/phytotoxicité

La sélectivité et la phytotoxicité de la préparation SCALA sur vigne pour une application à 2,5 L/ha évaluées lors de la demande initiale de mise sur le marché ont été jugées acceptables. De plus, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été constaté depuis son utilisation. La préparation SCALA est donc sélective et ne provoque pas d'effet phytotoxique inacceptable.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les effets sur le rendement, la qualité des vignes et des grappes et sur les procédés de vinification de la préparation SCALA pour une application à 2,5 L/ha, évalués lors de la demande initiale de mise sur le marché, ont été considérés comme acceptables. Ce nouvel usage n'est pas de nature à modifier la précédente évaluation. De plus, aucun effet inacceptable n'a été relevé depuis son utilisation. Les effets sur le rendement, sur la qualité des vignes et des grappes et sur les procédés de vinification sont donc acceptables.

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

Les effets secondaires indésirables ou non recherchés de la préparation SCALA pour une application à 2,5 L/ha, ont été évalués lors de la demande initiale de mise sur le marché. Ce nouvel usage n'est pas de nature à modifier la précédente évaluation. De plus, aucun effet inacceptable n'a été relevé depuis son utilisation. L'utilisation de la préparation SCALA à la dose de 2,5 L/ha sur vigne ne devrait pas causer d'effets négatifs sur les cultures adjacentes, les greffons ou sur les boutures liées à la propagation et sur les arthropodes non cibles.

### Résistance

L'évaluation du risque soumise dans le présent dossier a été correctement établie. Néanmoins, on peut considérer le risque de voir se développer des souches d'*Aspergillus carbonarius* résistantes au champ, comme modéré et non faible. Les mesures de gestion sont dans tous les cas limitées. Le nombre d'application ne peut pas être réduit et, s'agissant d'un nouvel usage, il n'existe donc pas actuellement d'autre substance active autorisée sur vigne pour lutter contre les champignons saprophytes producteurs de mycotoxines permettant une alternance des substances actives.

Il conviendra de fournir un état des lieux de la sensibilité des populations d'*A. carbonarius* en 2009 dans le Languedoc-Roussillon et de mettre en place un programme de surveillance de développement de résistance au pyriméthanol.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

- A.** Les risques pour l'opérateur et le consommateur ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SCALA sur vigne, sont considérés comme acceptables.
- B.** Les données présentées permettent de montrer l'efficacité et l'intérêt de la préparation SCALA pour lutter contre le développement d'*Aspergillus carbonarius*, champignon producteur de mycotoxines. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité supplémentaires, de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances et d'établir un état des lieux de la sensibilité des populations d'*A. carbonarius* pour l'année 2009 dans le Languedoc-Roussillon.

Afin de limiter toute utilisation inutile de la préparation, l'application de la préparation devra être rigoureusement encadrée : l'application se fera après estimation du risque potentiel de la parcelle (situation géographique, historique de la pression en tordeuses de la vigne, historique de l'infestation par *Aspergillus*, destination des vins). Dans les situations à risque, l'application de la préparation devra s'accompagner de la mise en œuvre de mesures prophylactiques, visant à limiter l'entassement de la végétation (ébourgeonnage, palissage), et d'une protection contre les tordeuses de la vigne à l'aide de produits à action ovicide.

#### **Classification de la préparation, 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**

- 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 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>3</sup>.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** aux demandes d'extension d'usage majeur sur vigne n° 2008-0442 de la préparation SCALA et n° 2008-0443 de la préparation TOUCAN.

**Pascale BRIAND**

**Mots clés :** SCALA, fongicide, pyriméthanil, SC, vigne, PMAJ.

<sup>3</sup> 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*botrytis squasoma	2 L/ha (800 g/ha)
16843203*Poireau*traitement des parties aériennes*alternaria porri	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**

**Justification d'ouverture de l'usage :**  
**Vigne \*Traitement des parties aériennes\* Aspergillus**  
**(présenté au comité d'homologation de juin 2006)**

L'ochratoxine A (OTA) est une toxine reconnue pour avoir des propriétés cancérigènes, neurotoxiques et immunodépressives. L'OTA contamine essentiellement les céréales mais on la trouve également dans le café, le cacao, la bière et le vin dans lequel elle a été découverte au milieu des années 1990.

L'OTA est un métabolite secondaire de l'activité de certaines moisissures. Sa présence dans les moûts est due principalement à l'activité de 2 espèces d'*Aspergillus* (*A. carbonarius* et *A. niger*). La contamination des baies se fait à partir du sol.

Depuis les vendanges de 2005, le taux maximum d'OTA autorisé dans les vins est de 2 µg/L (Règlement (CE) n° 123/2005<sup>4</sup>). Sont concernés les vins rouges, blancs, rosés dont le taux alcoométrique ne dépasse pas 15 %. Au risque sanitaire, s'ajoute donc un risque économique lié à la présence d'OTA dans les vins.

## 1. ORIGINE DE L'OTA

L'activité des *Aspergillus* a lieu essentiellement à la fin du cycle de la vigne. La production d'OTA peut commencer pendant la phase de maturation du raisin mais a lieu essentiellement pendant les premières étapes de la vinification (macération et début de fermentation alcoolique tant que le taux alcoométrique reste inférieur à 2 %).

### 1.1 Facteurs de développement des *Aspergillus*

*Aspergillus* est thermophile et xérophile. Il se développe à des températures plus élevées que *Botrytis* (20 à 25°C) et dans un air plus sec. Sa présence est générale dans l'ensemble du vignoble mais la production d'OTA concerne essentiellement les vignobles proches de la méditerranée. Les taux les plus élevés se rencontrent en France dans le Languedoc-Roussillon. La situation est préoccupante dans les zones situées à la fois à proximité de la mer (moins de 30 km) et à faible altitude (moins de 200 m).

Le développement des *Aspergillus* profite d'une altération de la pellicule du raisin. À l'origine de cette altération, on peut citer les perforations dues aux tordeuses (*Eudemis* et *Cochylis*), les crevasses provoquées par l'oïdium, la présence de pourriture grise (*Botrytis cinerea*) ou de pourriture acide, les blessures dues aux frottements ou à l'entassement de la végétation, la grêle et l'éclatement de la baie sous l'effet du gonflement qui peut intervenir après un orage. L'amincissement de la pellicule, en cas de maturation avancée (recherchée pour les vins haut de gamme), peut favoriser également l'installation de ces champignons.

## 2. GESTION DU RISQUE OTA

### 2.1 Les possibilités de réduction d'OTA en cours d'élaboration des vins sont limitées

Les recherches en cours, notamment à l'ICV (Institut coopératif de vin) montrent que l'OTA est produite dans les premières heures de la vinification et atteint un maximum au bout de 4 à 6 jours. La teneur baisse après la fermentation alcoolique, à la faveur des soutirages et en cours de fermentation malolactique. Elle se stabilise en général à un niveau équivalent à celui du moût frais au bout d'un an. Quelques techniques permettent de réduire la teneur en OTA dans les vins : elles consistent en l'utilisation de levures inactivées, de lies fraîches et de charbons (autorisés pour ces derniers uniquement sur moûts et vins en cours de fermentation). Ces méthodes sont d'un emploi délicat et sont susceptibles (pour les charbons) d'altérer les

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 123/2005 de la Commission du 26 janvier 2005 modifiant le règlement (CE) no 466/2001 en ce qui concerne l'ochratoxine A

propriétés organoleptiques des vins. Elles restent chères et ne sont applicables que sur des vins qui seront suffisamment valorisés. Il est donc nécessaire de pouvoir évaluer et prévenir les risques en amont, donc au vignoble.

## **2.2 La prévention des risques d'OTA au vignoble**

Les mesures prophylactiques au vignoble sont primordiales : lutte efficace contre les tordeuses, bonne protection contre l'oïdium, vigueur limitée, palissage efficace, aération de la zone des grappes et limitation de l'entassement de la végétation.

Des études préalables menées par l'INRA et l'ITV ont mis en évidence l'action de certaines substances fongicides sur la germination des spores ou le développement du mycélium d'*Aspergillus* : cyprodinil, fludioxinil et fluazinam.

Les essais réalisés au champ montrent l'impact de ces molécules à la fois sur la réduction de l'attaque d'*Aspergillus* et la diminution de la teneur en OTA avec un positionnement de la lutte anti-Botrytis entre les stades C (véraison) et D (3 semaines avant les vendanges).

En cas de teneur élevée, notamment en cas d'attaque non maîtrisée contre les tordeuses, la lutte fongicide reste souvent insuffisante pour faire baisser le taux d'OTA en dessous des 2 µg/L.

## **3. UTILITE ET RESTRICTION DE L'USAGE "ASPERGILLUS"**

Dans certaines situations, les mesures prophylactiques demeurent insuffisantes pour limiter le taux d'OTA. Il peut s'agir de contaminations suite à des blessures tardives (grêle) ou à un éclatement dû à des orages en cours de maturation des baies, ou encore à la fragilisation de la pellicule en cas de décalage, pour des raisons qualitatives, de la date de vendange de raisins pourtant sains.

L'historique parcellaire est un facteur à prendre en compte : en cas de contaminations antérieures, le "stock" de spores d'*Aspergillus* dans le sol peut induire un risque plus important et générer des taux d'OTA plus élevés.

L'usage couvrira une utilisation essentiellement préventive après évaluation du risque. En effet :

- l'intensité d'attaque est difficilement évaluable au vignoble, le champignon se situant souvent au cœur des grappes ;
- la teneur en OTA n'est connue qu'après la vendange ;
- si la présence d'*Aspergillus* est indispensable pour la production d'OTA, il n'existe pas de lien direct entre le niveau d'attaque d'*Aspergillus* et le taux d'OTA.

L'usage semble nécessaire par ailleurs pour éviter certaines dérives de communication, comme par exemple un détournement non justifié de l'usage sur *pourriture grise*.

Pour éviter toute application inutile, l'usage "*Aspergillus*" devra être rigoureusement encadré. L'utilisation par un viticulteur de spécialités qui pourront être autorisées dans le cadre de ce nouvel usage sera justifiée à partir d'une évaluation des risques prenant en compte la sensibilité de la parcelle et la destination des vins. Les justifications seront portées sur les registres d'enregistrement phytosanitaires.