

Maisons-Alfort, le 27 février 2020

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PICTOR ACTIVE, à base de boscalide et de pyraclostrobine, de la société BASF France SAS

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PICTOR ACTIVE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PICTOR ACTIVE est un fongicide à base de 150 g/L de boscalide<sup>1</sup> et de 250 g/L de pyraclostrobine<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit PICTOR ACTIVE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>6</sup>, les résidents<sup>6,7</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives boscalide et pyraclostrobine, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, conduit à un IR<sup>8</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages soja, graines protéagineuses et légumineuses potagères n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

<sup>8</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le bosalcalide.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la pyraclostrobine et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres autres que les abeilles et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PICTOR ACTIVE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les études de toxicité conduites avec les substances actives ne peuvent être considérées suffisantes pour couvrir les effets sur le développement et la toxicité chronique du produit PICTOR ACTIVE vis-à-vis des abeilles<sup>7</sup>.

Une étude sous-tunnel selon OCDE 75<sup>12</sup> conduite avec le produit PICTOR ACTIVE appliqué sur phacélie en fleurs a également été fournie. Cet essai permet de démontrer qu'aucun effet néfaste sur le développement du couvain n'est attendu suite à une application de 1 L/ha de produit. En revanche, cette étude n'est pas suffisante pour couvrir les effets chroniques du produit PICTOR ACTIVE vis-à-vis des abeilles adultes. De ce fait, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit PICTOR ACTIVE est considéré comme acceptable pour l'usage anthracnose des graines protéagineuses.

Compte tenu de l'insuffisance de données pour les usages pourriture grise et sclerotiniose du soja, des graines protéagineuses et des légumineuses potagères, et pour les usages maladies des taches brunes des légumineuses potagères, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit PICTOR ACTIVE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du bosalcalide et de la pyraclostrobine ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> OECD Guidance document on the honey bee (*Apis mellifera L.*) brood test under semi-field conditions. Series on testing and assessment, No. 75 (2007); ENV/JM/Mono(2007)22.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PICTOR ACTIVE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15803201 Soja* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1	-	BBCH <sup>14</sup> 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
15803201 Soja* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)  <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, lupin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (abeilles)
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)  <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, lupin</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F	Non finalisée (abeilles)
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, lupin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes  <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes  <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F	Non finalisée (efficacité, abeilles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>15</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages soja, graines protéagineuses et légumineuses potagères.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Graines protéagineuses, légumineuses potagères, soja : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 75.
- **Autres conditions d'emploi**
  - Le soja ne doit pas être transformé à une température supérieure à 120 °C pour la production d'huile.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

<sup>15</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe).

<sup>16</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 (JOUE 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

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PICTOR ACTIVE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	150 g/L	150 g sa/ha
Pyraclostrobine	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15803201 Soja*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F
15803201 Soja*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Lupin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Lupin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Fèves sèches, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Fèves sèches, Pois secs</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	F
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Pois secs</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-75	F