



anses

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PICTOR ACTIVE

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 S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PICTOR ACTIVE (AMM¹ n° 2200123 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PICTOR ACTIVE est un fongicide à base de 150 g/L de boscalide² et de 250 g/L de pyraclostrobine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PICTOR ACTIVE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 12 février 2020 pour les dossiers 2016-2570 et 2019-1872).

L'objet de cette demande est la levée de la mesure de gestion suivante « Ne pas dépasser la température de 120°C pour la production d'huile destinée à la consommation humaine ou animale » pour les usages crucifères oléagineuses, soja, pavot et tournesol.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les études présentes dans le dossier européen de la substance montrent que dans les huiles chauffées jusqu'à 120°C, la pyraclostrobine n'est pas dégradée.

Les études fournies dans le cadre des demandes précédentes (dossiers 2016-2570 et 2019-1872) sur la nature du résidu et sur les concentrations mesurées en métabolite 500M07 dans les huiles d'olive et de colza chauffées à 190°C et à 240°C montrent que l'exposition du consommateur à ce métabolite ne peut être exclue.

Les nouvelles données fournies dans le cadre de ce dossier permettent d'exclure la génotoxicité de ce métabolite. Cependant les éléments fournis ne sont pas considérés suffisants pour évaluer son profil toxicologique⁵.

L'évaluation des risques pour le consommateur, liée à l'exposition au métabolite 500M07 présent dans les huiles chauffées à plus de 120°C, ne peut donc pas être finalisée.

En conséquence, la mesure de gestion concernant la condition d'utilisation du produit reste applicable.

CONCLUSIONS

La recommandation de ne pas dépasser la température de 120°C pour la production d'huile destinée à la consommation humaine ou animale ne peut pas être retirée.

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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁵ Les informations suivantes ont notamment été mentionnées par le notifiant dans le draft registration report - Report for pesticide Peer Review meeting 23. Pesticide Peer Review Meeting (03-05 February 2020) Pyraclostrobin.

Annexe 1

**Usages évalués du produit PICTOR ACTIVE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
boscalide	150 g/L	150 g.sa/ha
pyraclostobine	250 g/L	250 g.sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza, camelina, moutarde, navette, sésame et lin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁶ 51-75	-
1520302 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniase <i>Portée d'usage : colza, camelina, moutarde, navette, sésame, lin et chanvre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
00122008 - Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniase <i>Portée d'usage : pavot et carthame</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
15803201 - Soja*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniases	1 L/ha	1	-	BBCH 51-75	-
15903204- Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	-
15903203 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsis	1 L/ha	1	-	BBCH 40-75	-

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.