

Maisons-Alfort, le 2 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur de
la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN,
à base de pyriméthanil, de la société BASF AGRO S.A.S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN, de la société BASF AGRO S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation SCALA à base de pyriméthanil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes des haricots sans gousse (flageolet).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Les préparations SCALA et TOUCAN disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200159 et n°9800414) et sont réexaminées conjointement de cette demande suite à l'approbation de la substance active pyriméthanil (dossier n°2009-0737a).

¹ 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.

² 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SCALA est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanil (pureté minimale de 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le pyriméthanil est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sur haricot sans gousse (flageolet) sont couvertes par celles déjà évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SCALA, notamment pour l'usage sur haricot. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent donc de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour ce nouvel usage.

Les méthodes d'analyse évaluées dans le cadre du réexamen couvrent l'usage revendiqué dans le cadre de cette extension d'usage et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes (haute teneur en eau, acides, oléagineuses et sèches)	Pyriméthanil	0,05mg/kg*
Sol	Pyriméthanil	0,01mg/kg**
Eau (boisson et surface)	Pyriméthanil	0,05µg/L**
Air	Pyriméthanil	0,37µg/m ³ **

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

* La LQ reportée provient du DAR

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

³ 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.

⁴ 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 approuvées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification de la préparation déterminée dans le cadre du réexamen de cette préparation figure à la fin de l'avis.

Les risques pour l'opérateur⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, liés au nouvel usage revendiqué sur haricot sans gousse (flageolet) pour la préparation SCALA sont couverts par les risques liés aux usages évalués dans le cadre du réexamen de cette préparation (dossier n°2009-0737a).

Ainsi, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable pour le nouvel usage revendiqué sans port de protection. Toutefois il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement. Le risque pour les personnes présentes et les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation SCALA, sont complémentaires à celles soumises pour l'approbation du pyriméthanil.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue règlementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le pyriméthanil.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyriméthanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 978/2011. Les LMR du pyriméthanil sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation SCALA.

Cependant, les études disponibles, n'ont pas permis de définir le résidu dans les produits d'origine animale (EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion on the peer review of pyrimethanil). Ainsi, conformément à la proposition de l'EFSA, dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu, ni méthode d'analyse validée n'a été retenue dans le cadre du présent dossier. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

Essais résidus dans les végétaux

● **Haricot frais sans gousse**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur haricot frais sans gousse sont de 2 applications à la dose de 600 g/ha de pyriméthanil, la dernière étant effectuée avec un délai avant récolte (DAR) de 144 jours. La culture des haricots frais sans gousse est considérée comme majeure dans le nord de la France et mineure dans le sud.

Aucun essai n'a été fourni sur haricot frais sans gousse. De plus les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁸ n'autorisent pas une extrapolation des résultats obtenus sur pois frais sans gousse au haricot frais sans gousse. En conséquence, l'usage sur haricot frais sans gousse n'est pas acceptable.

⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁸ European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for pyrimethanil in peas and beans. EFSA Journal 2010; 8(9):1788. [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1788.

- **Haricot sec**

Les BPA revendiquées sur haricot sec sont de 2 applications à la dose de 600 g/ha de pyriméthanil avec un DAR de 14 jours. La culture des haricots secs est considérée comme majeure dans le nord de la France et mineure dans le sud.

13 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois sec ont été évalués lors de l'approbation du pyriméthanil. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (délai avant récolte de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,42 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois secs et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées (2 applications à la dose de 600 g/ha de pyriméthanil, DAR de 28 jours au lieu de 14 jours revendiqué), permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur l'ensemble des légumineuses sèches.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois sec au haricot sec. En conséquence, les BPA proposées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur haricot sec.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué et considéré comme acceptable pour la préparation SCALA n'entraîne pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, cet usage n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du pyriméthanil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SCALA sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformations sur raisin et pomme ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du pyriméthanil. Ces études ont montré que les différentes conditions de transformation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu du pyriméthanil. De plus, ces études ont mis en évidence que le niveau de résidus diminue dans les produits destinés à la consommation humaine, tel que le vin, le jus de pomme et la compote.

De nouvelles études de transformation sur pois et haricot ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Le niveau de résidus diminue dans les haricots surgelés et les haricots en conserve (facteurs de transfert inférieurs à 0,9).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les carottes, les tomates, les pommes et le raisin ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du pyriméthanil. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le pyriméthanil pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été établie, aucun niveau significatif de résidu n'étant attendu.

⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriméthanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SCALA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'environnement et vis-à-vis des organismes non-cibles liés à l'usage sur haricot sans gousse (flageolet) revendiqué sont couverts par les usages évalués lors du réexamen de la préparation SCALA (dossier n° 2009-0737a), dans les conditions d'applications précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le pyriméthanil appartient au groupe des fongicides-AP (Anilinopyrimidine). Son mode d'action n'est pas parfaitement connu, mais pourrait indiquer une inhibition de la biosynthèse de la méthionine et parallèlement, de la production du complexe enzymatique nécessaire à la digestion de la cuticule et des parois cellulaires des végétaux.

Efficacité

La préparation SCALA est déjà autorisée à la dose de 1,5 L/ha contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) en culture de haricot. Par extrapolation biologique la préparation SCALA peut être considérée comme étant efficace en culture de flageolet pour lutter contre la pourriture grise.

Phytotoxicité

En ce qui concerne le risque de phytotoxicité, aucune donnée n'a été fournie. Cependant, la préparation est une préparation fongicide qui est déjà autorisée en culture de haricot et de pois. De ce fait, aucun risque de phytotoxicité inacceptable pouvant avoir un impact sur la qualité et le rendement de la culture n'est attendu suite à l'application de la préparation SCALA à la dose de 1,5 L/ha.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

Le pyriméthanil (notamment dans la préparation SCALA) est déjà appliqué sur diverses cultures depuis plusieurs années à large échelle sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes et adjacentes, les plantes non-cibles ainsi que sur les plants, ou les parties de plants, traités destinés à la multiplication n'ait été signalée. En conséquence, aucun effet secondaire ou indésirable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCALA à la dose de 1,5 L/ha.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation SCALA ne sera appliquée que deux fois maximum sur haricot sans gousse (flageolet), le risque de voir se développer des souches de *Botrytis cinerea* résistantes au pyriméthanil peut être qualifié de modéré. L'évaluation du risque est couverte par celle réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation SCALA (n°2009-0737a).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation SCALA ont été décrites et les méthodes d'analyse sont acceptables.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation SCALA pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable pour l'usage sur haricot sec uniquement en respectant un délai avant récolte de 28 jours.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SCALA pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SCALA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation SCALA sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et annexe 2.

Classification de la substance active

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyriméthanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	N, R51/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification¹¹ des préparations SCALA et TOUCAN 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

- Le port de gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 d'emploi avant récolte : Haricots secs : 28 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SCALA, TOUCAN, pyriméthanil, SC, haricot sans gousse (flageolet), PMAJ

¹¹ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Usage revendiqué dans le cadre d'une extension d'usage
de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN
(AMM n° 9200159 et n° 9800414)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
pyriméthanil	400 g/L	1200 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16563202 – Haricot sans gousse (flageolet) * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,5 L/ha (600 g sa/ha)	2	14

Annexe 2

**Usage proposé dans le cadre d'une extension d'usage
de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN
(AMM n° 9200159 et n° 9800414)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
pyriméthanil	400 g/L	1200 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16563202 – Haricot sans gousse (flageolet) * traitement des parties aériennes * Pourriture grise haricots sec uniquement	1,5 L/ha (600 g sa/ha)	2	28