

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'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN,  
à base de pyriméthanil, de la société BASF AGRO S.A.S.,  
après approbation du pyriméthanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN, à base de pyriméthanil, après approbation de la substance active pyriméthanil, 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 la préparation SCALA à base de pyriméthanil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes des cultures de carotte, cultures porte-graines mineures, fraisier, haricot, laitue, oignon, poireau, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, pommier, scarole, frisée, tabac, tomate et vigne.

Une demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2009-0931) et des dossiers de demande d'extension d'usage majeur et mineur pour cette préparation sur haricot sans gousse (flageolet) [dossier n° 2009-0863] et pois avec gousse (mangetout) [dossier n°2010-0437] ont fait l'objet d'une évaluation conjointe par l'Anses.

Par ailleurs, des dossiers de demande d'extension d'usage majeur et mineur ont déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Anses et un avis favorable a été émis pour les usages autorisés sur PPAMC (avis du 3 août 2009), cassissier et framboisier (avis du 3 août 2009), vigne (avis du 6 juillet 2009) ainsi que sur lentille, pois (pois chiche), aubergine, concombre et courgette (avis du 20 octobre 2010).

Cet avis 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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Les préparations SCALA et TOUCAN disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200159, n°9800414 et n°9700396). En raison de l'approbation de la substance active pyriméthanil au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010<sup>3</sup>), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

## **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°546/2011<sup>4</sup>. 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 se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 400 g/L de pyriméthanil (pureté minimale de 97,5 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### **● Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation SCALA permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **● Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SCALA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieur à 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2.

---

<sup>1</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>2</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.

<sup>3</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 approuvées.

<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.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial (PEHD<sup>5</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,03 % à 2,30 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

#### ● Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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 <sup>3</sup> **

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA<sup>6</sup>) du pyriméthanil fixée lors de son approbation, est de **0,17 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité chronique de 90 jours et de toxicité à long-terme de 2 ans par voie orale chez le rat, confortées par une étude de toxicité sur la reproduction multi-génération chez le rat.

<sup>5</sup> PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

<sup>6</sup> DJA : 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>7</sup> p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>8</sup>) pour le pyriméthanil n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SCALA donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 1.26 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye ;

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES RELATIVES AU PYRIMETHANIL PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

Le pyriméthanil n'est pas mentionné dans le bilan des observations de Phyt'attitude couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 1997 au 31 décembre 2007.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) pour le pyriméthanil, fixé lors de son approbation, est de **0,12 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans les études de toxicité chronique de 90 jours et de toxicité à long-terme de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par la valeur d'absorption orale de 72 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pyriméthanil dans la préparation SCALA sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat avec la préparation SCALA.

**Estimation de l'exposition des applicateurs<sup>12</sup>**

• **Pour une application en plein champ**

L'exposition systémique des opérateurs pour une application en plein champ a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>13</sup>) en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SCALA :

<sup>8</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>9</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>10</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>11</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>12</sup> Applicateur/Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>13</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Dose maximale d'emploi	Surface moyenne traitée par jour	Matériel utilisé
Cultures de plein champ (petit pois, tabac, haricot vert, fraisier, tomate, salades, poireau, carotte, oignon, cultures mineures porte-graines)	2 L/ha (800 g sa/ha)	20 ha/jour	Tracteur avec cabine pulvérisateur à rampe (jet projeté)
Arboriculture (pommier)	0,5 L/ha (200 g sa/ha)	20 ha/jour	Tracteur avec cabine, pulvérisateur pneumatique (jet porté)
Vigne	2,5 L/ha (1000 g sa/ha)	20 ha/jour	Tracteur avec cabine pulvérisateur pneumatique (jet porté)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pyriméthanal		
	Plein champ	Vergers (pommier)	Vigne
Sans EPI	<b>83</b>	<b>45</b>	223
Avec port de gants pendant le mélange/chargement	-	-	220
Avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application	-	-	<b>34</b>

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 83 % de l'AOEL du pyriméthanal pour les usages revendiqués en plein champ avec un pulvérisateur à rampe et 45 % de l'AOEL du pyriméthanal pour l'usage sur pommier avec un pulvérisateur pneumatique. L'exposition des applicateurs avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application représente 34 % de l'AOEL pour les usages revendiqués sur vigne avec l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable :

- pour les usages en plein champ et sur pommier, sans port de vêtement de protection pour une utilisation avec un pulvérisateur à rampe et pneumatique. Toutefois il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement ;
- pour une application sur vigne avec un pulvérisateur pneumatique, avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application de la préparation.

• **Pour une application sous serres**

L'exposition systémique des opérateurs pour une application sous serres a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide des modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure) et BBA (German Operator Exposure Model) en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SCALA :

Cultures	Dose maximale d'emploi	Volume de dilution	Surface moyenne traitée par jour	Matériel utilisé (pire cas)
<b>Modèle BBA</b>				
<b>Fraisier (culture haute)</b>	1,5 L/ha (600 g sa/ha)	-	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos
<b>Tomate (culture haute)</b>	2 L/ha (800 g sa/ha)	-	- 1 ha/jour avec pulvérisateur à rampe (mélange chargement) - 1ha/jour avec pulvérisateur à dos (application)	lance
<b>Modèle UK POEM</b>				
<b>Salade (culture basse)</b>	2 L/ha (800 g sa/ha)	500 L/ha	- 1 ha/jour avec pulvérisateur à rampe (mélange/chargement) - 1ha/jour avec pulvérisateur à dos (application)	lance

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pyriméthanil		
	Fraisier	Tomate	Salade (pour un volume minimum de dilution de 500 L/ha)
Sans EPI	<b>75</b>	<b>80</b>	228
Avec port de gants pendant le mélange/chargement	-	-	228
Avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application	-	-	<b>43</b>

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 75 % de l'AOEL du pyriméthanil sur fraisier avec un pulvérisateur à dos et 80 % de l'AOEL du pyriméthanil sur tomate avec une lance. L'exposition des applicateurs avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application représente 43 % de l'AOEL pour l'usage revendiqué sur salade avec l'utilisation d'une lance en considérant un volume minimum de dilution de 500 L/ha.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs pour une utilisation sous serres est considéré comme acceptable :

- sur culture haute (fraisier et tomate), sans port de vêtement de protection pour une utilisation avec un pulvérisateur à dos et une lance. Toutefois il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement ;
- sur culture basse à l'aide d'une lance, uniquement avec port de gants pendant le mélange/chargement et gants et vêtement de protection pendant l'application de la préparation. Toutefois, il conviendra de respecter un volume de bouillie supérieur ou égal à 500 L/ha pour des applications sur salade (culture basse) effectuées à l'aide d'une lance.



Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>**

- **Pour une application en plein champ**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>15</sup>, est estimée à 1,1 % de l'AOEL du pyriméthanil pour les usages revendiqués sur les cultures de pois, tabac, haricot, tomate, fraisier, laitue, poireau, carotte, oignon, betterave potagère et sur cultures porte-graines mineures, 4,8 % de l'AOEL du pyriméthanil sur pommier et 10,5 % de l'AOEL du pyriméthanil sur vigne. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

- **Pour les usages sous serres**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, considérant l'exposition comme négligeable dans ces conditions d'applications.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>**

- **Pour les usages à l'extérieur,**

L'exposition systémique du travailleur réalisée à partir du modèle EUROPOEM II est estimée à 13,3 % de l'AOEL pour le pyriméthanil (sans port de protection) pour les usages revendiqués sur les cultures de pois, tabac, haricot, tomate, fraisier, salades, poireau, carotte, oignon, betterave potagère et sur les cultures porte-graines mineures, 50 % de l'AOEL du pyriméthanil (sans port de protection) sur vigne et 6,7 % de l'AOEL du pyriméthanil (sans port de protection) sur pommier. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SCALA est considéré comme acceptable pour une utilisation en plein champ.

- **Pour les usages sous serres**

L'exposition systémique du travailleur, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 13 % de l'AOEL pour le pyriméthanil (sans port de protection) sur fraisier ainsi que à 29 % de l'AOEL du pyriméthanil (sans port de protection) sur tomate et salades. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SCALA est considéré comme acceptable pour une utilisation sous serre.

---

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation

<sup>15</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation SCALA sont complémentaires à celles soumises pour l'approbation du pyriméthanil. En complément de ces données, le dossier contient les nouvelles études suivantes :

- études mesurant les niveaux de résidus sur fraise, carotte, oignon, tomate, laitue, pois frais sans gousse, pois frais avec gousse, pois sec et poireau ;
- études mesurant les niveaux de résidus après transformation sur pomme, fraise, carotte, tomate, pois et haricots.

**Définition réglementaire du résidu**

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

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.

**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.

**Essais résidus dans les végétaux**

● **Carotte**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur carotte sont de deux applications à la dose de 800 g sa<sup>17</sup>/ha, effectuées 21 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 21 jours]. En France, la carotte est cultivée dans le nord et le sud.

17 essais sur carotte ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,46 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur carotte permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

● **Fraisier**

Les BPA revendiquées sur fraisier sont d'une application à la dose de 800 g sa/ha, DAR de 3 jours. En France, les fraises sont principalement cultivées dans le sud.

19 essais sur fraise ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA plus critiques (application à 1000 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 3,4 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur fraise permettent de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

● **Haricot**

Haricot frais avec gousse (Haricot vert)

Les BPA revendiquées sur haricot vert sont de 2 applications à la dose de 600 g sa/ha, DAR de 14 jours. La culture des haricots frais avec gousse est considérée comme majeure en

---

<sup>17</sup> sa : substance active.



Europe (Nord et Sud). En France, les haricots frais avec gousse sont cultivés dans le nord et le sud.

17 essais sur haricot vert ont été fournis. Ils ont été conduits sous abri (8 essais) et dans le Nord (9 essais) de l'Europe en respectant des BPA identiques (essais sous abri) ou plus critiques (essais de plein champ applications à 800 g sa/ha) que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est observé dans les essais sous abri et atteint 1,88 mg/kg.

Aucun essai sur haricot vert conduit dans le Sud de l'Europe n'est fourni dans le dossier. Cependant, la culture de haricots verts est majoritaire dans le nord de la France (2/3 des surfaces). Par ailleurs, il apparaît que les essais sous abri aboutissent à des niveaux de résidus plus élevés, et pour des doses d'application plus faibles. La culture sous abri apparaît donc comme un pire cas pour la production de haricot vert, et aucun essai supplémentaire conduit en zone Sud de l'Europe ne semble indispensable.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots verts et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur haricot vert permettent de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

#### Haricot frais sans gousse

Aucun essai n'a été fourni sur haricot frais sans gousse. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>18</sup> 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.

- **Laitue et scarole**

Les BPA revendiquées sur laitue et scarole sont de 2 applications à la dose de 800 g sa/ha, DAR de 14 jours. La culture de laitue est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, les laitues sont cultivées dans le nord et le sud. La culture de scarole est considérée comme mineure au Sud de l'Europe et très mineure au Nord. En France, les scaroles sont cultivées dans le nord et le sud.

27 essais sur laitue ont été fournis. Ils ont été conduits sur laitue sous abri (9 essais), dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 7,5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les laitues et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur laitue permettent de respecter la LMR en vigueur de 20 mg/kg. L'usage sur laitue est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>19</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue à la scarole. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 20 mg/kg sur scarole.

- **Oignon**

Les BPA revendiquées sur oignon sont de 2 applications à la dose de 800 g sa/ha, DAR de 14 jours. En France, l'oignon est principalement cultivé dans le nord.

20 essais sur oignon ont été fournis. Parmi ceux-ci, 10 essais, correspondant à 2 études, n'ont pas été pris en compte car la durée de stockage des échantillons avant analyse dépasse celle définie par les études de stabilité. Les 10 autres essais ont été conduits dans le Nord

---

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

(5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant les BPA revendiquées. Tous les niveaux de résidus observés dans les essais sont inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons confirment que les BPA revendiquées sur oignon n'entraîneront pas la présence de résidus dans les bulbes.

- **Poireau**

Les BPA revendiquées sur poireau sont de 2 applications à la dose de 800 g/ha, DAR de 14 jours. La culture de poireau est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud. En France, le poireau est cultivé dans le nord et le sud.

11 essais sur poireau ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose revendiquée). Parmi ces essais, 6 essais présentent une durée de stockage des échantillons avant analyse dépassant celle définie par les études de stabilité. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,76 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poireau et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg. Cependant, le nombre d'essais Sud étant insuffisant, il conviendra de fournir en post-autorisation 2 résultats d'essais supplémentaires sur poireau conduits dans la zone Sud de l'Europe permettant de s'assurer l'absence de dépassement des LMR en vigueur, ainsi qu'une étude de stabilité sur matrice riche en eau couvrant une durée de stockage de 500 jours.

- **Pois de conserve (Pois frais sans gousse)**

Les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse et haricot frais sans gousse sont de 2 applications à la dose de 600 g sa/ha, DAR de 14 jours. La culture des pois frais sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois frais sans gousse est cultivé principalement dans le nord.

8 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois frais sans gousse, conduits conformément aux BPA revendiquées dans la zone Nord de l'Europe, ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Dans ces essais et en pratiquant une récolte mécanique, le plus haut niveau de résidus observé est de 0,12 mg/kg.

Les données disponibles sont suffisantes pour estimer que les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg.

- **Pois protéagineux**

Les BPA revendiquées sur pois protéagineux sont de 2 applications à la dose de 600 g sa/ha, DAR de 28 jours. La culture des pois secs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois sec est cultivé principalement dans le nord.

13 essais sur 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 similaires à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,42 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le pois sec et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. L'usage sur pois protéagineux est donc acceptable.

- **Pommier**

Les BPA revendiquées sur pommier sont de 3 applications à la dose de 200 g sa/ha, DAR de 56 jours. La culture des pommes est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, les pommes sont cultivées dans le nord et le sud.

18 essais sur pomme ont été évalués lors de l'approbation du pyriméthanil. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA plus

critiques (5 applications à 600 g sa/ha avec un DAR de 56 jours) que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,6 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pommier permettent de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sont d'une application à la dose de 800 g sa/ha, DAR de 3 jours. En France la tomate est principalement cultivée dans le sud.

36 essais sur tomate ont été fournis. Ils ont été conduits sous abri (18 essais), dans le Nord (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (11 essais) en respectant des BPA plus critiques (2-3 applications à 700-800 g/ha avec un DAR de 3 jours) que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé est de 0,91 mg/kg dans les productions sous abri.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées sur vigne sont d'une application à la dose de 1000 g/ha de pyriméthanil, DAR de 21 jours. La culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, les raisins de cuve sont cultivés dans le nord et le sud. La culture du raisin de table est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et mineure dans la zone Nord. En France, les raisins de table sont principalement cultivés dans le sud.

22 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'approbation du pyriméthanil. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (13 essais) en respectant des BPA similaires à celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 1,98 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies de raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettent de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg sur raisin de cuve et raisin de table.

- **Tabac et cultures porte-graines**

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'annexe I du règlement (CE) n°396/2005 et les cultures porte-graines n'étant pas destinées à la consommation, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

**Délai avant récolte**

- Carotte : 21 jours
- Fraisier de plein champ, tomate : 3 jours
- Haricot, laitue, oignon, poireau, pois de conserve, scarole : 14 jours
- Pois protéagineux : 28 jours
- Pomme : 56 jours
- Raisin : 21 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SCALA n'entraînent 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, ces usages n'engendreront 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 transformation sur raisin et pomme ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du pyriméthanil. Ces études ont tout d'abord montré que les différentes conditions de transformation n'avaient 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.

Des nouvelles études de transformation sur pomme, fraise, carotte, tomate, pois et haricot ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études confirment que le résidu se concentre dans la peau des pommes et des tomates ainsi que dans les pomaces de pommes.

Le niveau de résidus diminue dans la confiture de fraise, les carottes et les haricots surgelés, les carottes, les pois, les haricots et les tomates pelées en conserve, la purée de carottes, le jus de carottes et de tomates. En revanche, le niveau de résidus augmente légèrement dans les fraises en conserve, dans la purée et le concentré de tomate (FT compris entre 1 et 2).

### **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.

#### **• 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 pour les usages revendiqués sur vigne, pomme, fraise, carotte, oignon, tomate, laitue, scarole, haricot vert, pois frais sans gousse et pois sec.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le pyriméthanil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SCALA et pour les usages revendiqués.

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du pyriméthanil a d'abord été étudiée à des doses d'application élevées (75000 à 225000 g sa/ha) pour mieux caractériser les métabolites formés. Le principal processus de dégradation du pyriméthanil dans les sols est la formation du métabolite majeur 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine, qui atteint un maximum de 52-58 % de la radioactivité appliquée (RA) après 181-243 jours d'incubation. Aucune information sur le taux de minéralisation et la formation de résidus non-extractibles n'est disponible à cette dose. Dans les études conduites à des doses plus faibles et plus conformes aux conditions réelles (1000 g sa/ha), la formation de résidus non-extractibles atteint 42-62 % de la RA après 90-100 jours d'incubation (pour un marquage sur les cycles phényle et pyrimidyle). La minéralisation est faible (4 à 7 % de la RA après 90-100 jours pour les deux types de marquages). Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 11,5 % de la RA après 105 jours.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du pyriméthanil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Sa vitesse de dégradation est en revanche plus lente. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 13,6 % de la RA après 30 jours d'incubation. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

La photodégradation peut être une voie significative de dégradation du pyriméthanil dans le sol. Elle conduit à la formation de plusieurs composés polaires qui n'ont pas été identifiés, chacun étant inférieur à 5 % de la RA.

### *Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)*

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>20</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyriméthanil :  $DT_{50}^{21} = 54$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>22</sup>, n=4 ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : maximum de formation de 58 % de la RA (% aux doses d'application les plus élevées).

Les PECsol maximales calculées, couvrant tous les usages revendiqués, sont:

- pour le pyriméthanil : 1,80 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : 0,68 mg/kg<sub>SOL</sub>

### *Persistance et risque d'accumulation*

Le pyriméthanil et son métabolite majeur ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

## Transfert vers les eaux souterraines

### *Adsorption et mobilité*

Selon la classification de McCall<sup>23</sup>, le pyriméthanil est considéré comme moyennement mobile dans le sol et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine est considéré comme fortement mobile dans le sol.

<sup>20</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>21</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>22</sup> SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

<sup>23</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du pyriméthanil et de son métabolite le 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>24</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le pyriméthanil:  $DT_{50} = 40$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $n=4$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{foc}^{25} = 345 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n^{26} = 0,86$  (médianes,  $n=9$ ) ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine:  $DT_{50} = 49,9$  jours (médiane des valeurs au laboratoire,  $n=6$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{foc} = 137 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 0,79$  (médianes,  $n=6$ ) ;  $ffM^{27} = 1$  à partir du pyriméthanil (pire-cas).

Les PECeso calculées pour le pyriméthanil et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine sont inférieures à la valeur réglementaire de  $0,1 \mu\text{g/L}$  (maximum  $0,002 \mu\text{g/L}$ ) pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le pyriméthanil et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine sont considérés comme acceptables pour les usages et les conditions d'application revendiquées dans le cadre de ce réexamen de la préparation SCALA.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

#### **Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Le pyriméthanil est principalement dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (47 % à 68 % de la RA après 14 à 30 jours d'incubation). La formation de résidus liés atteint 27 % à 48 % de la RA après 100 jours. La minéralisation représente 2,4 à 9,1 % de la RA après 100 jours. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint 10,4 % de la RA après 100 jours dans le système total (6 % dans la phase aqueuse et 4,4 % dans le sédiment).

Le pyriméthanil est stable à l'hydrolyse.

La photolyse directe n'est pas une voie majeure de dégradation du pyriméthanil dans les systèmes aquatiques naturels. Néanmoins, il peut être dégradé par photolyse indirecte. Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

Le pyriméthanil n'est pas facilement biodégradable.

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les valeurs de PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement, en considérant notamment les paramètres suivants pour le pyriméthanil :  $DT_{50} \text{ eau} = 34,5$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, phase lente de la cinétique DFPO<sup>28</sup>,  $n=2$ ).

Les PECesu du pyriméthanil liées à la dérive de pulvérisation et au drainage ont été calculées. Les PECesu maximales du pyriméthanil liées à la dérive de pulvérisation pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

<sup>24</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater. Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

<sup>25</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>26</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>27</sup>  $ffM$ : fraction de formation cinétique.

<sup>28</sup> DFOP: Double First-Order in Parallel.



Voie d'entrée		Distance	Vigne	Pommier	Cassissier (couvrant les usages sur cultures de plein champ)
Dérive	PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	4,100	20,66	5,96
		Moyenne (30 m)	0,733	1,82	1,07
		Faible (100 m)	0,100	0,11	0,15

La PEC maximale liée au drainage pour le pyriméthanil est de **3,82 µg/L**.

Pour le ruissellement, une évaluation a été conduite pour la préparation SCALA avec le modèle SWASH 3.1 (FOCUS Step 3), selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>29</sup>. En Step 3 (dérive + ruissellement), les valeurs maximales de PECesu du pyriméthanil sont comprises entre 1,16 et 17,67 µg/L pour l'usage sur vigne et entre 0,98 et 21,89 µg/L pour l'usage sur laitue. La PECesu twa<sup>30</sup> maximale à 7 jours est de 3,05 µg/L.

Les PECsed du pyriméthanil ainsi que les PECesu et PECsed de son métabolite majeur ne sont pas requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

#### Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES<sup>31</sup> entre 1997 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 21 analyses sur un total de 27381 sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN<sup>32</sup> indiquent que sur la période 1997 et 2004 sur un total de 12920 analyses réalisées, 159 analyses sont supérieures à la limite de quantification et 83 sont supérieures à 0,1 µg/L. Une valeur est supérieure à la PNEC<sup>33</sup> pour les organismes aquatiques. Le dernier rapport de l'ORP<sup>34</sup> (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>35</sup> signale seulement deux quantifications en 2006 sur 1789 analyses (699 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

#### Comportement dans l'air

Le pyriméthanil présente un potentiel de volatilisation (pression de vapeur égale à  $1,1 \times 10^{-3}$  Pa à 20°C selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>36</sup>). Ce potentiel est confirmé dans les études disponibles, puisque la volatilisation depuis la surface des feuilles et la surface du sol est respectivement de 27 % et 10 %. Néanmoins, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> estimée à 1,8 heure). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de longues distances comme négligeables.

<sup>29</sup> FOCUS (2011) - « FOCUS surface water scenarios in the EU evaluation process under 91/414/EEC. » Report of the FOCUS working group on surface water scenarios, EC document reference SANCO/4802/2001-Version 1.0. 357 pp.

<sup>30</sup> twa : time weighted average (moyenne pondérée).

<sup>31</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

<sup>32</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement.

<sup>33</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>34</sup> ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

<sup>35</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>36</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 873,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 95,96 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>37</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Durée d'exposition	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fruits et légumes divers (pire cas : 2x 800 g sa/ha)				
Exposition aiguë	Herbivores	>29	-	10
	Insectivores	>46	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	>23	-	10
	Insectivores	>36	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	5,0	-	5
	Insectivores	3,98	16,5	
Pommier				
Exposition aiguë	Insectivores	>184	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	>144	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	15,9	-	5
Vigne				
Exposition aiguë	Insectivores	>37	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	>29	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	3,2	13,2	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active. Ces valeurs pour une exposition aiguë et à court-terme étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont acceptables pour les usages revendiqués.

En première approche, les TER à long-terme pour les oiseaux insectivores étant inférieurs à la valeur seuil pour les fruits et légumes divers et pour la vigne, une évaluation affinée a été

<sup>37</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

nécessaire. L'utilisation de données alimentaires du bruant jaune comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SCALA pour tous les usages revendiqués.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SCALA sont donc considérés comme acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyriméthanil ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{38}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active pyriméthanil et sont considérés comme acceptables ( $TER > 2.10^4$ ).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 4149 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément du règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Durée d'exposition	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fruits et légumes divers (pire cas : 2x 800 g sa/ha)</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	<b>164</b>	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	<b>2,6</b>	<b>11,3</b>	5
<b>Pommier</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	<b>117</b>	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	<b>1,8</b>	<b>6,5</b>	5
<b>Vigne</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	<b>35</b>	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	<b>0,54</b>	<b>9,2</b>	5

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

En première approche, les TER long-terme calculés pour les oiseaux insectivores étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour tous les usages revendiqués. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux, ainsi que le mulot sylvestre comme espèce focale pour la vigne, mais sans que les régimes alimentaires ni le temps passé dans la culture n'aient été affinés permet de conclure à

<sup>38</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SCALA pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyriméthanil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active pyriméthanil et sont considérés comme acceptables ( $TER > 9.10^4$ ).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du pyriméthanil et de son métabolite majeur. De plus, des données de toxicité de la préparation SCALA sont disponibles dans le dossier européen pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>39</sup> de la substance active pyriméthanil et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du pyriméthanil est basée sur la NOEC<sup>40</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 ( $PNEC = 7,7 \mu\text{g/L}$ ).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur pommier ( $PEC_{\text{forte}} = 20,7 \mu\text{g/L} > PNEC > PEC_{\text{faible}} = 1,8 \mu\text{g/L}$ ) et de 5 mètres pour les autres usages revendiqués ( $(PNEC > PEC_{\text{forte maximale}} = 5,9 \mu\text{g/L})$ ).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>41</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active ( $PEC_{\text{max}}/PNEC = 0,5$ ). Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. La PNEC étant basée sur une étude en conditions d'exposition continue pendant 91 jours, l'évaluation des risques est basée sur une  $PEC_{\text{twa}}$  pondérée à 7 jours. Les rapports  $PEC/PNEC$  obtenus étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R en Step 3 (entre 0,03 et 0,4), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sans mesure de gestion.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les

<sup>39</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>40</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>41</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation et de la substance active, issues du dossier européen.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{42}_o$  et  $HQ_c$ ) ont été calculés.

	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>c</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>o</sub>	Seuil d'acceptabilité du risque
Pyriméthanil 1000 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 10	> 100 µg sa /abeille	< 10	< 50
SCALA (PP) 1000 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 5	> 200 µg sa/abeille	< 5	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation SCALA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur huit autres espèces, tous issus du dossier européen. Les valeurs de HQ en champ pour *A. rhopalosiphii* sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ compris entre 3,9 et 11,4) et inférieures à la valeur seuil de 2 pour *T. pyri* (HQ compris entre 0,4 et 1,3). D'autre part, compte tenu de la toxicité observée à la dose de 1000 g sa/ha pour trois des huit autres espèces testées une évaluation affinée a été nécessaire pour tous les usages revendiqués.

Un essai de laboratoire sur substrat naturel a été réalisé avec la préparation SCALA sur *Aphidius rhopalosiphii*. Aucun effet n'a été observé à la dose d'exposition de 1000 g sa /ha.

Deux études en conditions semi-naturelles ont été réalisées sur des guêpes parasitoïdes. La première n'a montré aucun effet sur *Trichogramma cacoeciae* à la dose d'exposition de 1000 g sa/ha. La deuxième n'a montré aucun effet sur la survie des larves de *Encarsia formosa* pour deux applications de 1000 g sa/ha, et jusqu'à 70 % d'inhibition du potentiel de parasitisme à cette même dose pendant trois jours. Cependant, compte tenu de la DT<sub>50</sub> du pyriméthanil sur feuillage (2,5 jours), aucun effet à long-terme n'est attendu.

Enfin, deux études en champ sont disponibles. L'une ne montre aucun effet significatif sur les populations d'acariens prédateurs pendant les cinq semaines de l'étude suite à cinq applications de 450 g sa/ha. L'autre étude ne montre aucun effet sur les populations de coccinelles et autres arthropodes auxiliaires suite à une application de 1000 g sa/ha.

Les résultats de ces différentes études, issues du dossier européen, permettent de conclure à des risques en champ acceptables pour les arthropodes non-cibles pour tous les usages revendiqués.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles dans le dossier européen sur la substance active pyriméthanil, son métabolite majeur et la préparation SCALA. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine est moins toxique que le composé parent, l'évaluation des risques est donc basée sur les données de la substance active pyriméthanil.

<sup>42</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 500, TERlt =33,4 ).

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité de la préparation sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles dans le dossier européen. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à 20 fois la PECsol maximale. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SCALA pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à des doses supérieures à la dose maximale revendiquée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### **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.

##### **Essais préliminaires**

Des éléments permettant de re-justifier les doses revendiquées sur un certain nombre d'usages ont été fournis, à partir d'anciens essais et de quelques nouveaux essais, en particulier sur botrytis de la vigne, tavelure du pommier, anthracnose et botrytis du pois protéagineux, botrytis du haricot, botrytis du fraisier, alternariose de la carotte, botrytis de la laitue et botrytis du tabac. L'étude de différentes échelles de dose pour chacun de ces usages a permis de revalider l'ensemble des doses revendiquées.

##### **Efficacité**

L'évaluation de l'efficacité a été effectuée à partir de synthèses d'un grand nombre d'anciens essais réalisés principalement en France et constituant les dossiers biologiques d'origine sur les principales cultures revendiquées. Ces données ont été complétées par un nombre assez important de nouveaux essais. L'ensemble de ces données a permis de mettre en évidence les éléments suivants.

Pour une dose de 2,5 L/ha sur vigne (32 anciens essais) : l'efficacité est statistiquement supérieure à celle des produits de référence à base de vinchlozoline seule ou associée à du thirame sur *Botrytis cinerea*.

Pour une dose de 2 L/ha sur fraisier (12 anciens essais et 4 nouveaux essais), tomate (6 anciens essais et 5 nouveaux essais), laitue (4 anciens essais et 2 nouveaux essais), carotte (16 anciens essais et 3 nouveaux essais), l'efficacité est globalement équivalente à supérieure à celles des produits de référence à base de carbendazime, procymidone, vinchlozoline, azoxystrobine, cyprodinil, fludioxonil, boscalide, iprodione, fenhexamide, difenoconazole (substances actives formulées seules ou en association) sur *Botrytis cinerea* (fraisier, tomate) sur pourriture du collet (*Botrytis sp*) sur laitue et sur *Alternaria radicina* (carotte).

Cependant, sur tomate, 4 des 5 nouveaux essais ont été effectués à la dose de 1,5 L/ha, et présentent un niveau d'efficacité suffisant. La justification d'une dose de 2 L/ha n'étant pas clairement définie, il est proposé une réduction de dose sur cette culture, à 1,5 L/ha.

Pour une dose de 1,5 L/ha sur pois protéagineux (47 anciens essais), pois de conserve (10 anciens essais et 10 nouveaux essais) et haricots (5 anciens essais et 5 nouveaux essais),



l'efficacité est globalement équivalente à supérieure à celle des produits de référence à base de carbendazime, thirame, folpel, flutriafol, chlorothalonil, procymidone, vinchlozoline, azoxystrobine, cyprodinil, fludioxonil, boscalide, iprodione (substances actives formulées seules ou en association) sur anthracnose du pois (*Mycosphaerella pinodes*) et *Botrytis cinerea*.

Pour une dose de 1 L/ha sur tabac (2 anciens essais) : l'efficacité est supérieure à celle du produit de référence à base de carbendazime seul sur *Botrytis cinerea*.

Pour une dose de 0,5 L/ha (0,05 L/hL) sur pommier (13 anciens essais et 4 nouveaux essais), l'efficacité est globalement équivalente à supérieure à celle des produits de référence à base de captane seul et difénoconazole seul sur tavelure (*Venturia inaequalis*).

Le nombre d'applications revendiqué par le pétitionnaire contre la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*) est de 3. Toutefois, compte tenu des recommandations de la note nationale tavelure du pommier 2008, il convient de limiter à 2 les applications en utilisant la dose autorisée et en ne les appliquant pas sur les taches tavelées.

### **Phytotoxicité**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées sur un grand nombre d'essais d'efficacité (anciens ou nouveaux) sur la plupart des cultures revendiquées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé ; la préparation SCALA peut donc être considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

### **Impact sur le rendement**

Une synthèse de 12 anciens essais d'efficacité réalisés sur pois protéagineux (8 essais) et sur haricot (4 essais) permettant d'évaluer l'impact de la préparation SCALA sur le rendement a été fournie. 5 nouveaux essais sur fraisier (1 essai), sur tomate (2 essais) et sur laitue (2 essais) ont également été fournis. Aucun impact négatif de la préparation SCALA aux doses de 1,5 L/ha et 2 L/ha n'a été observé sur le rendement pour ces 5 cultures.

Par ailleurs aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCALA.

### **Impact sur la qualité**

De nouveaux tests de dégustation réalisés sur fraises, tomates et laitues ont été réalisés à partir de 3 essais d'efficacité. Les résultats de ces tests ne montrent aucune incidence négative de la préparation SCALA appliquée à la dose de 2 L/ha sur les qualités organoleptiques des fraises, tomates et laitues. Aucune différence significative n'est observée entre les lots traités avec la préparation SCALA, les lots témoins et les lots traités avec les préparations de référence à base de fenhexamide seul et d'iprodione seul.

Des mesures de qualité (tests de dégustation) ont été réalisées sur des échantillons de pommes provenant de deux essais d'efficacité. Aucun impact de la préparation SCALA appliquée à la dose de 0,5 L/ha (0,05 L/hL) n'a été observé sur les qualités organoleptiques des pommes. Une synthèse de 4 anciens essais composant les dossiers biologiques ayant permis d'étudier l'impact de la préparation SCALA sur la rugosité de la pomme a également été fournie. Aucun impact négatif n'a été observé entre la préparation SCALA appliquée aux doses de 0,5 L/ha (0,05 L/hL), le témoin et la préparation de référence à base de captane.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCALA.

### **Impact sur les procédés de transformation**

Une synthèse de 24 anciens essais composant les dossiers biologiques précédents ayant permis d'étudier l'impact de la préparation SCALA sur la vinification a été fournie. Aucun impact négatif n'a été observé entre la préparation SCALA appliquée aux doses de 1,5 L/ha, 2 L/ha et 2,5 L/ha, la préparation de référence à base de 50 % de vinchlozoline à 1,5 L/ha et le témoin. Les résultats de dégustation réalisée dans 23 essais ont montré que les applications de la préparation SCALA

n'ont pas d'incidence sur les qualités organoleptiques du vin dans 21 des 23 études. De même, des études de l'INRA ont également montré un effet anti-laccases avec la préparation SCALA. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation n'aura pas d'impact sur le procédé de vinification.

#### **Impact sur la production de semences**

Le pyriméthanil, notamment dans la préparation SCALA, est déjà appliqué sur diverses cultures depuis plusieurs années (1992) à large échelle sans qu'aucune incidence sur les plants ou les parties de plants, traités destinés à la multiplication n'ait été signalée. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité sur feuilles ou sur pousses n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les plants ou les parties de plants, traités destinés à la multiplication n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCALA.

#### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Le pyriméthanil, notamment dans la préparation SCALA, est déjà appliqué sur diverses cultures depuis plusieurs années (1992) à large échelle sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes et adjacentes n'ait été signalée. De plus, ce constat est en conformité avec les informations relatives à la sélectivité du pyriméthanil vis-à-vis d'un grand nombre de cultures. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCALA.

#### **Impact sur les organismes non-cibles**

Une synthèse des études écotoxicologiques a été fournie dans le dossier biologique. Ces études ont démontré que l'utilisation de la préparation SCALA selon les bonnes pratiques agricoles ne présente pas de risque inacceptable pour la faune et les organismes utiles. Se référer aux conclusions de la section écotoxicologique.

#### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Compte tenu de la détection de souches résistantes aux anilinopyrimidines dans plusieurs bassins de production, la note nationale 2008 recommande de limiter à 2 le nombre d'applications contre la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*). Prenant en compte cette considération et puisque la préparation SCALA ne sera appliquée que deux fois au maximum sur pommier, deux fois maximum sur laitue, haricot et pois et qu'une seule fois sur vigne, fraisier et tomate, le risque de voir se développer des souches de *Botrytis cinerea* et de *Venturia inaequalis* résistantes au pyriméthanil peut être qualifié de modéré. Ce nombre d'applications prend en compte le nombre total de traitements par culture et l'alternance recommandée avec des fongicides à modes d'action complémentaires.

Afin de limiter le développement de souches résistantes au pyriméthanil, le pétitionnaire recommande, à juste titre, d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents.

## **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 caractéristiques physico-chimiques des préparations SCALA et TOUCAN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations SCALA et TOUCAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-

dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations SCALA et TOUCAN sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués avec une restriction pour l'usage sur haricot aux haricot vert. De plus, pour l'usage sur poireau, il est convenu de fournir en post-autorisation 2 résultats d'essais supplémentaires conduits dans la zone Sud de l'Europe confirmant l'absence de risque de dépassement des LMR en vigueur, ainsi qu'une étude de stabilité sur matrice riche en eau couvrant une durée de stockage de 500 jours.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations SCALA et TOUCAN, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation des préparations SCALA et TOUCAN, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations SCALA et TOUCAN pour les usages revendiqués est acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour l'usage sur tomate contre la pourriture grise, une réduction de la dose d'emploi à 1,5 L/ha est proposée compte tenu de l'efficacité obtenue à cette dose. Sur pommier, le nombre d'application sera réduit à 2 en accord avec la "Note nationale tavelure du pommier 2008".

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation des préparations SCALA et TOUCAN est considéré comme modéré. Il conviendra d'alterner l'utilisation de cette préparation avec d'autres préparations contenant des substances actives ayant un mode d'action différent.

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'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyriméthanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>43</sup>	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.

#### Classification<sup>44</sup> de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme 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

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

### **Conditions d'emploi**

- Usages de plein champ : Porter des gants pendant le mélange/chargement et des gants et un vêtement de protection pendant l'application pour une utilisation sur vigne effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique. Pour les autres usages, porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Usage sous serre : Porter des gants pendant le mélange/chargement et des gants et un vêtement de protection pendant l'application sur culture basse (salade) pour une utilisation effectuée à l'aide d'une lance. Pour les autres usages, porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Pour des applications effectuées sur salade (cultures basses) à l'aide d'une lance, respecter un volume de bouillie supérieur ou égal à 500 L/ha.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 h sous serre.
- 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 pour une application sur pommiers et de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les autres usages.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>45</sup>.
- Délai avant récolte :
  - Carotte : 21 jours
  - Fraisier (plein champ), tomate : 3 jours
  - Haricot, laitue, oignon, poireau, pois de conserve, scarole : 14 jours
  - Pois protéagineux : 28 jours
  - Pomme : 56 jours
  - Raisin : 21 jours

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de deux ans :

- 2 résultats d'essais supplémentaires sur poireau conduits dans la zone Sud de l'Europe ;
- une étude de stabilité sur matrice riche en eau couvrant une durée de stockage de 500 jours.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : SCALA, TOUCAN, fongicide, pyriméthanil, SC, vigne, pommier, fraise, carotte, poireau, oignon, tomate, laitue et scarole, haricot vert, pois de conserve, pois protéagineux, cultures porte-graines, tabac, PREX.

<sup>45</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**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
pyriméthanil	400 g/L	200 à 1000 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	2 L/ha	2	21
10993200 Cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses	1,5L/ha	2	N.A
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2 L/ha	1	3
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5L/ha	2	14
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue	2 L/ha	2	14
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squasoma</i>	2 L/ha	2	14
16843203 Poireau * traitement des parties aériennes * <i>Alternaria porri</i>	2 L/ha	2	14
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	14
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	14
16853211 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	28
16853212 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	28
16853212 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	28
16853214 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	28
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	0,05 L/hl	3	56
16613203 Scarole - frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet	2 L/ha	2	14
15853205 Tabac * traitement des parties aériennes * botrytis	1 L/ha	2	60

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>DAR (en jours)</b>
16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2 L/ha	1	3
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2,5 L/ha	1	21



Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)	Avis
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	2 L/ha	2	21	Favorable
10993200 Cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses	1,5 L/ha	2	N.A	Favorable
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2 L/ha	1	3	Favorable
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * pourriture grise <b>Haricot vert</b>	1,5 L/ha	2	14	Favorable <b>uniquement sur haricot vert</b>
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue	2 L/ha	2	14	Favorable
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squasoma</i>	2 L/ha	2	14	Favorable
16843203 Poireau * traitement des parties aériennes * <i>Alternaria porri</i>	2 L/ha	2	14	Favorable
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	14	Favorable
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	14	Favorable
16853211 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	28	Favorable
16853212 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	28	Favorable
16853212 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	1,5 L/ha	2	28	Favorable
16853214 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	2	28	Favorable
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	<b>0,5 L/ha</b> (0,05 L/hL)	<b>2</b>	56	Favorable
16613203 Scarole - frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet	2 L/ha	2	14	Favorable

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Avis</b>
15853205 Tabac * traitement des parties aériennes * botrytis	1 L/ha	2	N.A	Favorable
16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>1,5 L/ha</b>	1	3	Favorable
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2,5 L/ha	1	21	Favorable