

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 SARI TF
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^{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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SARI TF, 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 SARI TF de composition identique à la préparation SCALA à base de pyriméthanil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du pommier.

Une demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2009-0931) a été évaluée conjointement à ce réexamen.

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° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation SARI TF disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM 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° 540/2010³), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

³ 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.

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°546/2011⁴. 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 SARI TF 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 SARI TF permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SARI TF 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.

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 (PEHD⁵)] 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.

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

⁵ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

● 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 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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) du pyriméthanil fixée lors de son approbation, est de **0,17 mg/kg p.c.⁷/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.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) pour le pyriméthanil n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SARI TF donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ 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.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL50 : 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.

¹⁰ CL₅₀ : (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.

La classification de la préparation SARI TF, 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^{er} 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 (AOEL¹¹) 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 SARI TF 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SARI TF :

Culture	Dose maximale d'emploi	Surface moyenne traitée par jour	Matériel utilisé
Arboriculture (pommier)	0,5 L/ha (200 g sa/ha)	20 ha/jour	Tracteur avec cabine, pulvérisateur pneumatique (jet porté)

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pyriméthanil
Sans EPI	45

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de vêtement de protection représente 45 % de l'AOEL du pyriméthanil.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable sans port de vêtement de protection. Toutefois il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

¹¹ 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.

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

¹³ 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).

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 le modèle utilisé 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), 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 présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 4,8 % de l'AOEL du pyriméthanil sur pommier. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'exposition systémique du travailleur réalisée à partir du modèle EUROPOEM II est estimée à 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 SARI TF est considéré comme acceptable.

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 SARI TF 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 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 SARI TF.

Essais résidus dans les végétaux

Les BPA (Bonnes Pratiques Agricoles) revendiquées sur pommier sont de 3 applications à la dose de 200 g sa/ha, DAR (Délai Avant Récolte) 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.

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

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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.

Délai avant récolte

- Pomme : 56 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué et considéré comme acceptable pour la préparation SARI TF 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

Le pommier étant une culture pérenne, aucune information sur les cultures de remplacement ou suivantes n'est requise.

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 vigne 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.

De nouvelles études de transformation sur pomme ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études confirment que le résidu se concentre dans la peau des pommes et dans les pomaces de pommes.

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 SARI TF.

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 l'usage revendiqué sur pomme.

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 SARI TF et pour l'usage revendiqué.

L'évaluation des risques environnementaux liés à la préparation SARI TF est basée sur celle effectuée dans le cadre du réexamen de la préparation de composition identique SCALA selon une approche pire cas, couvrant l'usage revendiqué sur pommier.

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)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyriméthanil : $DT_{50}^{18} = 54$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁹, n=4 ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : maximum de formation de 58 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées dans le cadre de la préparation de composition identique SCALA, couvrant l'usage revendiqué pour la préparation SARI TF, sont :

- pour le pyriméthanil : 1,80 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : 0,68 mg/kg_{SOL}

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.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁹ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁰, 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.

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)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le pyriméthanil: $DT_{50} = 40$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{foc}^{22} = 345$ mL/g_{OC} et $1/n^{23} = 0,86$ (médianes, $n=9$) ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine: $DT_{50} = 49,9$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=6$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{foc} = 137$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,79$ (médianes, $n=6$) ; $ffM^{24} = 1$ 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 µg/L pour l'usage revendiqué.

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

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 selon une approche du risque enveloppe pour la préparation de composition identique SCALA pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement, en considérant notamment les paramètres suivants pour le pyriméthanil : DT_{50} eau = 34,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, phase lente de la cinétique DFPO²⁵, $n=2$).

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁴ ffM : fraction de formation cinétique.

²⁵ DFOP: Double First-Order in Parallel.

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 l'usage revendiqué sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Distance	Pommier
Dérive	PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	20,66
		Moyenne (30 m)	1,82
		Faible (100 m)	0,11

La PEC maximale calculée, couvrant l'usage revendiqué, liée au drainage pour le pyriméthanil est de **3,82 µg/L**.

Pour le ruissellement, une évaluation a été conduite pour les usages de la préparation SCALA couvrant également l'usage revendiqué pour la préparation SARI TF, avec le modèle SWASH 3.1 (FOCUS Step 3), selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁶. 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 (pires cas). La PECesu twa²⁷ 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 ADES²⁸ 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'IFEN²⁹ 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 PNEC³⁰ pour les organismes aquatiques. Le dernier rapport de l'ORP³¹ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS³² 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)³³). 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

²⁶ 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.

²⁷ twa : time weighted average (moyenne pondérée).

²⁸ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

²⁹ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³¹ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

³² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³³ 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.

transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ 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.

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 DL₅₀ 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 DL₅₀ 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 (TER³⁴) 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 l'usage revendiqué.

Durée d'exposition	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pommier				
Exposition aiguë	Insectivores	>184	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	>144	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	15,9	-	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 étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active pyriméthanil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁵ 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 > 2.10⁴).

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 :

³⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 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 de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Durée d'exposition	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pommier				
Exposition aiguë	Herbivores	117	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	1,8	6,5	5

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué.

En première approche, le TER long-terme calculé pour les oiseaux insectivores étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour l'usage revendiqué. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SARI TF pour l'usage revendiqué.

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 > 9.10⁴).

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 identique à la préparation SARI TF 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 PNEC³⁶ de la substance active pyriméthanil et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du pyriméthanil est basée sur la NOEC³⁷ 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 µg/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

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur pommier (PEC forte = 20,7 µg/L > PNEC > PEC faible = 1,8 µg/L)

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸, 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 (PECmax/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 PECTwa 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 du risque pour les abeilles est basée sur les 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_o et HQ_c) ont été calculés pour une dose maximale de 1000 g sa/ha (préparation SCALA) supérieure à la dose revendiquée pour SARI TF.

	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o	Seuil d'acceptabilité du risque
Pyriméthanol 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 pour l'usage revendiqué.

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 identique à la préparation SARI TF 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 l'usage revendiqué (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.

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

³⁸ 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.

³⁹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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_{50} 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 l'usage revendiqué.

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 identique à la préparation SARI TF. 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.

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 l'usage revendiqué ($TER_a > 500$, $TER_{lt} = 33,4$).

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 PEC_{sol} 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 SARI TF pour l'usage revendiqué.

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 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.

Tous les essais présentés sont réalisés avec la préparation SCALA de composition strictement identique à la préparation SARI TF (400 g/L de pyriméthanil).

Essais préliminaires

Des éléments permettant de re-justifier la dose revendiquée à partir d'anciens essais et de quelques nouveaux essais sur tavelure du pommier ont été fournis. L'étude de différentes doses pour cet usage (0,0375; 0,05 et 0,075 L/hL) a permis de revalider la dose revendiquée de 0,05 L/hL.

Efficacité

Pour une dose de 0,5 L/hL (0,05 L/ha) sur pommier, les 13 anciens essais et les 4 nouveaux essais d'efficacité fournis ont permis de démontrer que l'efficacité est globalement équivalente à supérieure à celle des produits de référence à base de captane seul et de 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 feuilles tavelées.

Phytotoxicité

Sur pommier, des observations de phytotoxicité ont été réalisées lors des essais d'efficacité fournis et évalués. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé à la dose de 0,05 L/hL appliquée sur pommier. La préparation SARI TF peut donc être considérée comme sélective du pommier.

Impact sur le rendement

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité effectués sur pommier. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SARI TF.

Impact sur la qualité

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 0,05 L/hL (0,5 L/ha) n'a été observé sur la qualité organoleptique 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 de composition identique à la préparation SARI TF, appliquée à la dose de 0,05 L/hL (0,5 L/ha), le témoin et la préparation de référence à base de captane.

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

Impact sur la production de semences

Le pyriméthanil, notamment dans la préparation SARI TF, 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 SARI TF.

Impact sur les cultures adjacentes

Le pyriméthanil, notamment dans la préparation SARI TF, est déjà appliqué sur diverses cultures depuis plusieurs années (1992) à large échelle sans qu'aucune incidence sur les cultures 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 adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SARI TF.

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 SARI TF 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 SARI TF ne sera appliquée que deux fois au maximum sur pommier, le risque de voir se développer des souches 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 de la préparation SARI TF ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation SARI TF, 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 de la préparation SARI TF sont acceptables pour l'usage revendiqué.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SARI TF pour l'usage revendiqué est acceptable à la dose de 0,5 L/ha et le nombre d'application est 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 de la préparation SARI TF 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 SARI TF, 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
Pyriméthanol	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁰	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.

Classification⁴¹ de la préparation SARI TF, 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

- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴².
- Délai avant récolte : 56 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SARI TF, fongicide, pyriméthanol, SC, pommier, PREX.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARI TF

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	0,05 L/hl	3	56

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SARI TF

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)	Avis
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	2	56	Favorable