

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 de modification des conditions d'emploi de
la préparation phytopharmaceutique SCALA et de ses préparations identiques
TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN
de la société BASF AGRO S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'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'un dossier de modification des conditions d'emploi déposé par BASF AGRO S.A.S. pour la préparation SCALA et ses préparations identiques TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN. Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

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

Cette demande de modification des conditions d'emploi est examinée conjointement avec le réexamen des préparations SCALA et SCALA JARDIN (dossiers n° 2009-0737 et n°2009-0748) après approbation de la substance active pyriméthanil selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

Seule la préparation de référence SCALA est mentionnée dans la suite de l'avis, les conclusions pour cette dernière étant applicables aux préparations TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SCALA est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Cette préparation est autorisée en France (AMM n° 9200159).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande concerne la révision des zones non traitées pour les organismes aquatiques actuellement fixée à 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et à 50 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur pommier.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement, en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants pour le pyriméthanil : DT₅₀ eau = 34,5 jours, valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, phase lente de la cinétique DFOP⁴, 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 :

Voie d'entrée		Distance	Vigne	Pommier
Dérive	PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	4,100	20,66
		Moyenne (30 m)	0,733	1,82
		Faible (100 m)	0,100	0,11

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)⁵. Pour les

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

⁴ DFOP : Double First-Order in Parallel

⁵ 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.

scénarios FOCUS R 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. La PECesu maximale pondérée à 7 jours est de **3,05 µg/L**.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Seule l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, prenant en compte les informations relatives à l'établissement d'une nouvelle PNEC⁶ a été révisée. Cette évaluation est également incluse dans les dossiers de réexamen des préparations SCALA et SCALA JARDIN (dossiers n° 2009-0737 et n°2009-0748).

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de son métabolite majeur. 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 PNEC³ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du pyriméthanil est basée sur la NOEC⁷ 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 conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur pommier (PEC forte = 20,7 µg/L > PNEC > PEC moyenne = 1,8 µg/L) et de 5 mètres pour les usages sur vigne ((PNEC > PEC forte maximale = 4,1 µg/L).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁸, 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 ($PEC_{max}/PNEC = 0,5$). 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 pondérée sur 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.

⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁸ 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

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 la réduction de la zone non traitée par rapport aux points d'eau pour les usages sur pommier et sur vigne est possible pour une application par pulvérisation.

Les phrases de précaution associées sont donc désormais :

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour une application sur pommier.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application sur vigne.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes n° 2009-0931, 2009-0932, 2009-0933 et 2009-0934 de modification des conditions d'emploi de la préparation SCALA (AMM n° 9200159) et de ses préparations identiques TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN présentées par BASF AGRO S.A.S., pour réduction de la zone non traitée sur vigne et pommier.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, SCALA, TOUCAN, SARI TF, SCALA JARDIN, pyriméthanil, fongicide, SC, vigne pommier, PMOD