

Maisons-Alfort, le 12 juin 2009

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de révision de la zone non traitée (ZNT) des préparations phytopharmaceutiques WALABI et MAORI**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF Agro SAS de demande de révision de la zone non traitée (ZNT) pour les préparations WALABI et MAORI.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### **CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Les préparations WALABI et MAORI ont fait l'objet d'une demande de changement mineur de composition qui a abouti à un avis favorable de l'Afssa le 5 avril 2007. L'évaluation de cette demande a conduit à proposer, sur la base des éléments disponibles, la fixation d'une zone non traitée (ZNT) de 50 m (classe de risque 3) pour l'ensemble des usages autorisés pour cette préparation.

Cette demande concerne une demande de révision de la zone non traitée (ZNT) avec une préconisation d'une bande enherbée de 5 m au lieu d'une ZNT de 50 m.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

WALABI et MAORI sont des préparations fongicides composées de 150 g/L de pyriméthanil et de 375 g/L de chlorothalonil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) appliquées en pulvérisation. Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (WALABI : AMM n° 9300557 et MAORI : AMM n° 9400389).

Le pyriméthanil et le chlorothalonil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

<sup>1</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

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

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données sur les substances actives reprises dans les dossiers européens du chlorothalonil et du pyriméthanil, ainsi que sur la base des données obtenues avec la préparation CQ 1563<sup>2</sup> fournies par le pétitionnaire.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les poissons (truite arc-en-ciel) avec une CL<sub>50</sub><sup>3</sup> à 96 h comprise entre 0,101 et 0,123 mg/L, les daphnies et les algues ayant une sensibilité très proche. La préparation CQ 1563 n'étant pas plus toxique qu'attendue à partir de sa composition en substances actives, l'évaluation du risque est donc basée sur les données disponibles pour les substances actives.

La PNEC<sup>4</sup> de 0,2 µg sa<sup>5</sup>/L retenue pour le chlorothalonil lors de l'évaluation de la demande de changement mineur de composition de la préparation Walabi était basée sur une valeur de HC<sub>5</sub><sup>6</sup> de 10 µg sa/L. Cette valeur avait été obtenue à partir des données de toxicité aiguë de 36 espèces d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés et algues), en considérant un facteur de sécurité de 50. Afin de mieux prendre en compte l'incertitude sur les sensibilités relatives des différents organismes aquatiques, une nouvelle PNEC a été déterminée pour le chlorothalonil.

Pour cette substance, une étude en microcosme permet de déterminer une NOEC<sup>7</sup> communautaire de 10 µg sa/L qui couvre les effets directs et indirects, aigus et à long terme de la substance pour les organismes aquatiques, à l'exception des poissons qui sont absents des systèmes expérimentaux. Une analyse de la distribution des valeurs de toxicité aiguë de 36 espèces permet de définir une HC<sub>5</sub> de 10 µg sa/L qui couvre les effets aigus et létaux pour les poissons, mais pas les effets à long terme qui apparaissent à des doses plus faibles, comme l'indiquent les données de laboratoire. La nouvelle PNEC du chlorothalonil est donc basée sur la NOEC (45 jours) de 0,003 mg sa/L mesurée chez le vairon *Pimephales promelas*, qui couvre l'ensemble des effets chroniques pour les poissons à tous les stades de développement. Un facteur de sécurité de 3 est proposé, qui permet de tenir compte des variations de sensibilité entre les différentes espèces de poissons. La nouvelle valeur de PNEC<sub>chlorothalonil</sub> est donc de 1 µg sa/L. Cette valeur a été utilisée pour l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation WALABI pour les usages autorisés.

Concernant le pyriméthanil, la valeur existante de PNEC de 7 µg/L a été utilisée pour l'évaluation des risques.

Les valeurs de référence retenues pour l'évaluation sont donc les suivantes :

Substances actives	Concentration sans effet prévisible (PNEC) µg/L
Chlorothalonil	1
Pyriméthanil	7

<sup>2</sup> La formulation CQ 1563 a subi plusieurs changements mineurs de composition, qui ont été jugés acceptables, afin d'aboutir à la composition actuelle de la préparation Walabi. Ainsi, il est possible de considérer que les résultats obtenus avec la préparation CQ 1563 peuvent être utilisés pour la préparation Walabi.

<sup>3</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>4</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>5</sup> sa : substance active

<sup>6</sup> HC<sub>5</sub> = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

<sup>7</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Compte tenu des valeurs de PNEC retenues pour le chlorothalonil et le pyriméthanil et considérant le cas d'une contamination des eaux de surface par dérive de brumes de pulvérisation, la préparation WALABI appartient à la classe de risque aquatique 1 pour les usages autorisés. Ainsi, les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation WALABI sont considérés comme acceptables uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Par conséquent, le risque peut être considéré comme acceptable pour les organismes aquatiques dans le respect des conditions d'utilisation suivantes :

**SPe3** : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non-traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis favorable aux demandes n° 2008-1191 et 2008-1189 de demande de révision de la zone non traitée de la préparation de référence WALABI (AMM n° 9300557) et de la préparation MAORI (9400389) pour les usages autorisés, présentée par BASF Agro SAS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, pyriméthanil, chlorothalonil, fongicide, SC, carottes, cultures porte graines mineures, poireau, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver et de printemps, PMOD

**Annexe 1**

**Liste des usages autorisés pour les préparations Walabi et Maori**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (pyriméthanil + chlorothalonil)</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Zone non traitée</b>
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
10993200 Cultures porte graines mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16843203 Poireau * traitement des parties aériennes * <i>Alternaria porri</i>	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16853211 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16853213 Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16853212 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m
16853214 Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>2 L/ha</b> (300 g/ha + 750 g/ha)	2	5 m