

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 JARDIN à base de pyriméthanil,
destinée au jardin d'amateur, 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'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 herbicide SCALA JARDIN, 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 JARDIN à base de pyriméthanil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes des cultures de fraisier, haricot, laitue, pois de conserve, pommier, scarole, frisée, tomate et vigne en jardins d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation SCALA JARDIN. De plus, une demande de modification des conditions d'emploi (dossier n°2009-0934) a été évaluée conjointement.

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 et en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et les arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

La préparation SCALA JARDIN disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2010512). En raison de l'approbation de la substance active pyriméthanil⁵, 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°546/2011⁶. 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 JARDIN est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanil (pureté de 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La préparation SCALA JARDIN est de composition strictement identique à la préparation SCALA (dossier n° 2009-0737a) évaluée par l'Anses dans le cadre de son réexamen suite à l'approbation du pyriméthanil.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation 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.

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 (PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

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.

Sur la base des études fournies, 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.

Ces propriétés physico-chimiques sont applicables à la préparation SCALA JARDIN.

● 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 usages revendiqués portant sur des usages en jardin d'amateur, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale ainsi que dans l'environnement.

Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen et dans le dossier de la préparation identique SCALA soumise pour les usages agricoles. Les limites de quantification de ces méthodes ont été jugées acceptables.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du pyriméthanil, fixée lors de son approbation, est de **0,17 mg/kg p.c.⁹/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 (ARfD¹⁰) pour le pyriméthanil n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

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

- DL₅₀¹¹ 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. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 1,26 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² 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.

- 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.

Ces propriétés toxicologiques sont applicables à la préparation SCALA JARDIN.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR¹³, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) 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 JARDIN 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 du jardinier amateur

• **Pour une application vers le bas (végétaux de moins de 60 cm : fraisiers, salade, haricot, tomate)**

L'exposition systémique du jardinier amateur au pyriméthanil a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁵) en considérant les paramètres suivants pour les usages sur culture de fraisier, salade, haricot, pois et tomate :

- dose d'emploi : 2 mL/10 m² (800 g/ha de pyriméthanil) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

• **Pour une application vers le haut (végétaux de plus de 60 cm : vigne et pommier)**

L'exposition systémique du jardinier amateur au pyriméthanil a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005) en considérant les paramètres suivants pour les usages sur vigne et pommier :

- dose d'emploi : 2,5 mL/10 m² (1000 g/ha de pyriméthanil) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| Equipement de protection individuelle (EPI) | % AOEL | |
|---|--|---|
| | Fruits et légumes de moins de 60 cm : fraisier, salade, haricot, pois et tomate) | Arbres et arbustes de plus de 60 cm : vigne et pommier) |
| Sans EPI | 46 | 66 |

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition du jardinier amateur sans port de protection représente 46 % de l'AOEL du pyriméthanil pour les usages sur cultures de moins de 60 cm (fraisier, salade, haricot, pois et tomate) et 66 % de l'AOEL du pyriméthanil pour les usages sur cultures de plus de 60 cm (vigne et pommier) pour une application manuelle avec un pulvérisateur à pression préalable en jardin d'amateur.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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.

¹⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs (modèle d'exposition jardin v3-5).

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire pour le jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protections.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra cependant d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer.

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

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

- études mesurant les niveaux de résidus sur fraise, tomate, laitue, pois frais sans gousse et haricot frais avec gousse ;
- études mesurant les niveaux de résidus après transformation des pommes, fraises, tomates, pois et haricots.

Contexte réglementaire

Les conditions d'emploi des préparations destinées au jardin d'amateur doivent permettre de respecter les limites maximales applicables aux résidus (LMR) en vigueur. Les LMR du pyriméthanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 978/2011.

Essais résidus dans les végétaux

● **Fraisier**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur fraisier sont d'une application à la dose de 800 g sa¹⁶/ha de pyriméthanil, effectuée 3 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 3 jours].

19 essais sur fraisier 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 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

¹⁶ sa : substance active.

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.

- **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"¹⁷ 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.

- **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.

- **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.

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **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.

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 identique 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, dans les 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 (facteur de transformation (FT) de 1,02) et 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 JARDIN.

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, tomate, laitue, scarole, haricot vert, pois frais sans gousse.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épanché annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation SCALA JARDIN. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation SCALA JARDIN ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Néanmoins, considérant l'évaluation réalisée par l'Agence dans le cadre du dossier de réexamen de la préparation identique SCALA pour des usages revendiqués identiques en zone agricole (dossier n° 2009-0737a), et en tenant compte de la demande de modification des conditions d'emploi évaluée conjointement (2009-0931 et 2009-0934), les risques pour les organismes aquatiques et terrestres sont acceptables avec les mesures de gestion suivantes :

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

Toutefois, en l'absence d'éléments qui permettraient une évaluation spécifique en jardin d'amateur, une zone non traitée de 20 mètres proposée comme mesure de gestion appliquée à un usage agricole sur pommier ne peut être considérée comme applicable en jardin d'amateur. En conséquence, l'usage sur pommier n'est pas acceptable.

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 SCALA JARDIN (400 g/L de pyriméthanil).

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, botrytis du haricot, botrytis du fraisier et botrytis de la laitue. 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 et 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), l'efficacité est globalement équivalente à supérieure à celle des produits de référence à base de carbendazime, procymidone, vinchlozoline, azoxystrobine, cyprodinil, fludioxonil, boscalide, iprodione, fenhexamide, difénoconazole sur *Botrytis cinerea* (fraisier, tomate) et sur pourriture du collet (*Botrytis sp*) sur laitue.

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 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 sur anthracnose du pois (*Mycosphaerella pinodes*) et *Botrytis cinerea*.

Pour une dose de 0,5 L/ha 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 et difénoconazole sur tavelure (*Venturia inaequalis*).

Le nombre d'applications revendiquées 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.

Sélectivité

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

Impact sur le rendement

Une synthèse de 4 anciens essais d'efficacité réalisés sur haricot permettant d'évaluer l'impact de la préparation identique 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 identique SCALA à 1,5 L/ha et 2 L/ha n'a été observé sur le rendement pour ces 4 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 JARDIN.

Impact sur la qualité

Des nouveaux tests de dégustation réalisés sur fraise, tomate et laitue ont été réalisés à partir de 3 essais d'efficacité. Les résultats de ces tests ne montrent aucune incidence négative de la préparation identique 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 identique SCALA, les lots témoins et les lots traités avec les préparations de référence à base de fenhexamide et d'iprodione.

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 identique 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 identique SCALA sur la rugosité de la pomme a également été fournie. Aucun impact négatif n'a été observé 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 JARDIN.

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 identique 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 réalisés 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 identique SCALA. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation SCALA JARDIN n'aura pas d'impact sur le procédé de vinification.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Le pyriméthanil (et la préparation identique 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 JARDIN.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Compte tenu de la détection de souches résistantes aux anilinoypyrimidines 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 JARDIN ne sera appliquée que deux fois 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.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation SCALA JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010.

L'étiquette et l'emballage de la préparation SCALA JARDIN sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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 SCALA JARDIN identique à la préparation SCALA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SCALA JARDIN pour les usages revendiqués sur vigne, pommier, fraisier, tomate, laitue, scarole, haricot vert et pois frais sans gousse en jardin d'amateur sont acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation SCALA, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués en jardin d'amateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous excepté pour l'usage sur pommier, une zone non traitée de 20 mètres proposée comme mesure de gestion en zone agricole n'étant pas applicable pour cet usage en jardin d'amateur.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SCALA JARDIN identique à la préparation SCALA pour les usages revendiqués en jardin d'amateur est acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation SCALA JARDIN 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 JARDIN, pour les usages revendiqués (annexe 1) et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation SCALA JARDIN.

Classification de la substance active

| Substances actives | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|--------------------|---|-------------------------|---|---|
| | | | Catégorie | Code H |
| Pyriméthanil | Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸ | 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. |

Classification¹⁹ de la préparation SCALA JARDIN, 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

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SCALA JARDIN, pyriméthanil, fongicide, fraisier, haricot, laitue, pois de conserve, pommier, scarole, frisée, tomate, vigne, SC, PREX, EAJ.

¹⁸ 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.

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SCALA JARDIN**

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|--------------|-------------------------------|--------------------------------|
| pyriméthanil | 400 g/L | 200 à 1000 g sa/ha/application |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications maximum | DAR (en jours) |
|--|--------------------------|-------------------------------|----------------|
| 16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 2 mL/10 m ² | 1 | 3 |
| 16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 |
| 16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue | 2 mL/10 m ² | 2 | 14 |
| 16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 |
| 16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 |
| 12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure | 0,5 mL/L | 3 | 56 |
| 16613203 Scarole - frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet | 2 mL/10m ² | 2 | 14 |
| 16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 2 mL/10 m ² | 1 | 3 |
| 12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 2,5 mL/10 m ² | 1 | 21 |

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SCALA JARDIN

| Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications maximum | DAR (en jours) | Avis |
|--|--------------------------------|-------------------------------|----------------|---|
| 16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 2 mL/10 m ² | 1 | 3 | Favorable |
| 16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * pourriture grise Haricot vert | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 | Favorable Uniquement sur haricot vert |
| 16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture du collet de la laitue | 2 mL/10 m ² | 2 | 14 | Favorable |
| 16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 | Favorable |
| 16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 1,5 mL/10 m ² | 2 | 14 | Favorable |
| 12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure | 0,5 mL/L | 3 | 56 | Défavorable |
| 16613203 Scarole - frisée * traitement des parties aériennes * pourriture du collet | 2 mL/10 m ² | 2 | 14 | Favorable |
| 16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 1,5 mL/10 m² | 1 | 3 | Favorable |
| 12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 2,5 mL/10 m ² | 1 | 21 | Favorable |