

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2010

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  
pour la préparation COMET 200 à base de pyraclostrobine,  
de la Société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMET 200 à base de pyraclostrobine, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation COMET 200 à base de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide des céréales (blé, orge, seigle, avoine et triticale).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 mai 2010, 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 COMET 200 est un fongicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 200 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pyraclostrobine<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation COMET 200 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 104 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 450 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) dans son emballage montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

<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.

<sup>2</sup> Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,275 % à 1,1 % v/v). Les études ont également montré que l'emballage (PE/PA Coex<sup>3</sup>) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la substance 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 cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode d'analyse fournie pour la détermination de la pyraclostrobine dans le sang a été validée dans le cadre de ce dossier. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		LQ* de la pyraclostrobine
Céréales et produits secs		0,02 mg/kg
Sol		0,01 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L
Air		0,3 µg/m <sup>3</sup>
Denrées d'origine animale		0,01 mg/kg (lait) 0,05 mg/kg (muscle, graisse, abats, œuf)
Fluides organiques		0,05 mg/L (sang)

\* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

<sup>3</sup> Polyéthylène/Polyamide coextrudé.

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation COMET 200 donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 500 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c./j ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, comprise entre 1,14 mg/L et 5,3 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation COMET 200, 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 RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 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 une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation COMET 200. La valeur d'absorption cutanée de la pyraclostrobine retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et épiderme de rat et d'études *in vivo* chez le rat réalisées avec une préparation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation COMET 200 :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Equipement
Céréales	20 ha/jour	1,1 L/ha (220 g/ha de pyraclostrobine)	Tracteur cabine, pulvérisateur rampe

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pyraclostrobine
Céréales	Sans EPI	19 %
	Avec gants (mélange/chargement)	9 %
	Avec gants + vêtements de protection (mélange/chargement et pulvérisation)	1 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection pendant les phases de mélange/chargement et de pulvérisation représente 19 % de l'AOEL de la pyraclostrobine.

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les opérateurs, lié à l'utilisation de la préparation COMET 200, est considéré comme acceptable, avec port d'équipement de protection individuelle (EPI) pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup> pour les usages revendiqués, représente 1 % de l'AOEL de la pyraclostrobine. Le risque sanitaire des personnes présentes lors de l'application de la préparation COMET 200 est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'estimation de l'exposition des travailleurs réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II pour les usages revendiqués, représente 4 % de l'AOEL de la pyraclostrobine. Le risque sanitaire pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation COMET 200, est considéré comme acceptable. Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 h en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMET 200 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la vigne, le blé et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la pyraclostrobine, excepté pour le foie de ruminant et le lait où la définition du résidu est la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole- ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl)-1H-pyrazole, exprimée en pyraclostrobine.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales à paille sont : 2 applications à la dose de 220 g/ha de pyraclostrobine, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 35 jours).

65 essais résidus sur céréales à paille ont été évalués lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces essais ont permis de fixer une limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 mg/kg pour le blé (grains) et 0,3 mg/kg pour l'orge (grains) avec un délai avant récolte de 35 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur, et les usages sur blé et orge sont donc acceptables.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et sur orge à l'avoine. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages sur seigle et triticale et sur avoine, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

#### **Alimentation animale**

Des études d'alimentation animale chez la vache ont été évaluées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En se fondant sur les études de métabolisme chez l'animal et sur les études d'alimentation, aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale et des LMR dans les produits d'origine animale ont été fixées à la limite de quantification de la méthode.

Les usages revendiqués pour la préparation COMET 200 n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

#### **Rotations culturales**

Des études de résidus dans les cultures suivantes ont été évaluées lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les teneurs en résidus de pyraclostrobine et de ses métabolites retrouvés dans les parties consommables des cultures suivantes étant très faibles (radis, laitue :  $\leq 0,040$  mg/kg ; grain de blé :  $\leq 0,089$  mg/kg aux 3 délais de plantation de 30, 120 et 365 jours), aucun essai au champ supplémentaire n'est nécessaire et aucun niveau de résidus significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études sur les procédés de transformation des produits végétaux ont été évalués lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des facteurs de transfert ont été calculés pour la transformation de l'orge en orge perlé, malt, flocon d'orge, bière, pour la transformation du blé en farine et en son, ainsi que dans le germe de blé. Aucun résidu n'est retrouvé dans les produits finaux utilisés dans l'alimentation humaine.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

#### **Limites maximales de résidus**

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la pyraclostrobine. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, en l'attente de la révision de ces LMR, l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation COMET 200 sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 pyraclostrobine avec la préparation COMET 200 et pour chaque usage revendiqué.

<sup>11</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dissipation de la pyraclostrobine conduit principalement à la formation de résidus non-extractibles (54,3 à 56,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 92 jours d'incubation). Deux métabolites<sup>12</sup> majeurs ont été identifiés : le BF 500 6 (jusqu'à 31 % de la RA après 120 jours) et le BF 500 7 (jusqu'à 13 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est peu importante (4 à 5 % de la RA après 91 jours).

En conditions contrôlées anaérobies, la pyraclostrobine est dégradée lentement en BF 500 3 (maximum de 80 à 95,8 % de la RA après 14 jours). Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le BF 500 4<sup>13</sup> (maximum de 11 % de la RA) et le 500M75<sup>14</sup> (maximum de 11 % de la RA) ainsi que le métabolite 500M74 (maximum de 7 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles représente de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation (120 jours).

La pyraclostrobine est également dégradée par photolyse en formant les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies, mais à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Ce processus de dissipation ne semble pas majeur, la dissipation de la pyraclostrobine étant surtout dépendante de l'activité biologique des sols.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la pyraclostrobine,  $DT_{50}$ <sup>16</sup> = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>17</sup>, n=6 ;
- pour le BF 500 6,  $DT_{50}$  = 166 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4, pourcentage maximal mesuré de 31 % de la RA ;
- pour le BF 500 7,  $DT_{50}$  = 159 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximal mesuré de 13 % de la RA ;
- pour le BF 500 3 : valeur maximal au laboratoire de 95,8 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le BF 500 4 + 500M75 + 500M74 : somme des valeurs maximales = 29,8 % de la RA.

Les PECsol maximales pour la pyraclostrobine et ses métabolites pour les usages revendiqués sont :

	PECsol maximale (mg/kg)
Pyraclostrobine	0,187
BF 500 6	0,109
BF 500 7*	0,044
BF 500 3*	0,179
BF 500 4* + 500M74 + 500M75	0,055

\*Les métabolites BF 500 3, BF 500 4 et BF500 7 n'ont jamais été détectés au champ, et le métabolite BF 500 3 a été observé de façon sporadique.

### Persistance et risque d'accumulation

La pyraclostrobine et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

<sup>12</sup> Deux molécules de pyraclostrobine réagissent entre elles formant un composé avec une structure azoxy (BF 500 6) et azo (BF 500 7). Ces deux métabolites apparaissent en forme isomérique (isomères cis-trans). Les pourcentages de BF 500 6 (azoxy-dimère) et BF 500 7 (azo-dimère) formés sont donnés comme la somme des deux isomères.

<sup>13</sup> BF 500 4 correspond à un composé de type "aniline".

<sup>14</sup> 500M75 et 500M74 sont des isomères de BF 500 4; (formés d'un amino-groupe sur le cycle totyle en position méta ou para : la position de l' amino-groupe n'a pu être attribuée à l'un des deux pics).

<sup>15</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>16</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>17</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>18</sup>, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500 6 et BF 500 7 sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

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

Les risques de transfert de la pyraclostrobine ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et MACRO 4.4.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>19</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pyraclostrobine :  $DT_{50}$  = 18 jours (moyenne géométrique normalisée des valeurs au champ, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}^{20}$  = 9304 mL/g<sub>oc</sub> (médiane),  $1/n^{21}$  = 0,95 (valeur moyenne, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la pyraclostrobine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun calcul n'a été réalisé pour les métabolites BF 500 6 et BF 500 7. L'argumentaire fourni dans le cadre de ce dossier proposant qu'en raison de leur forte adsorption sur les sols<sup>22</sup>, les PECeso calculées seront toujours inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L est jugé acceptable.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la pyraclostrobine et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface****Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse, mais sensible à la photolyse et est rapidement dégradée en conditions d'éclairage artificiel ( $DT_{50}$  = 1-2 jours), correspondant à un ensoleillement pour la période d'avril à août. Près de 33 métabolites transitoires ont été détectés, la minéralisation atteint 22 % de la RA après une période de 25 jours d'exposition continue à la lumière artificielle.

En système eau-sédiment à l'obscurité, la pyraclostrobine est rapidement adsorbée sur le sédiment (jusqu'à 75 % RA après 2 à 7 jours). La pyraclostrobine est également dégradée et forme, uniquement dans le sédiment, du BF 500 3 (maximum 67,7 % de la RA), du BF 500 6 (jusqu'à 7 % de la RA) et du BF 500 7 (maximum 6 % de la RA). La minéralisation est faible (inférieure à 5 % de la RA) et la formation de résidus non-extractibles représente jusqu'à 61,8 % de la RA après 100 jours d'incubation.

Une étude supplémentaire en système eau-sédiment en conditions d'éclairage artificiel permet de vérifier l'importance relative de la photolyse et de l'adsorption de la pyraclostrobine dans les systèmes aquatiques et de confirmer la présence de trois métabolites majeurs dans la phase aqueuse BF 500 11 (maximum 11 % de la RA après 21 jours), le BF 500 13 (maximum 16 % de la RA après 62 jours), le BF 500 14 (11 % de la RA après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PECesu et PECsed de la pyraclostrobine, de ses métabolites majeurs identifiés dans les eaux de surface et de ses métabolites majeurs identifiés dans les sédiments ont été calculées pour 10, 30 et 100 mètres de dérive de pulvérisation. Les PECesu maximales (µg/L) calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

<sup>18</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>19</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>20</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>21</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>22</sup>  $K_{oc}$  de 25165 mL/g<sub>oc</sub> et 33950 mL/g<sub>oc</sub> pour les métabolites BF-500 6 et BF-500 7, respectivement.

Voie d'entrée		Pyraclostrobine		BF 500 11	BF 500 13	BF 500 14	BF 500 6	BF 500 7
Nombre d'application		2 applications	1 application	2 applications				
Dérive	Forte (10 m)	0,256	0,213	0,026	0,038	0,033	-	-
	Moyenne (30 m)	0,088	0,073	0,009	0,013	0,011	-	-
	Faible (100 m)	0,026	0,022	0,003	0,004	0,003	-	-
Drainage		0,003-		-	-	-	0,002	0,001

Ces PECesu seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Les PECsed ne sont pas reportées dans le tableau ci-dessus car elles ne sont pas utilisées pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

### Comportement dans l'air

La pyraclostrobine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $2,6 \times 10^{-8}$  Pa à 20°C)<sup>23</sup>. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50} < 2$  heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % de la RA depuis la surface des feuilles après 1 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

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

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} > 2000$  mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50} > 1176$  mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 105 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{24}$ ) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>23</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>24</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Oiseaux	Usage	TER
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales (application précoce)	> 145
	Insectivores	Céréales (application précoce et tardive)	> 168
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales (application précoce)	> 130
	Insectivores	Céréales (application précoce et tardive)	> 177
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales (application précoce)	22
	Insectivores	Céréales (application précoce et tardive)	16

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

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

Le potentiel de bioaccumulation de la pyraclostrobine ( $\log Pow^{25} = 3,99$ ) étant supérieur à 3, une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire a été réalisée pour des oiseaux vermivores (TER = 618) et piscivores (TER = 278). Les résultats de l'évaluation (TER supérieurs à la valeur seuil) permettent de conclure que les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation COMET 200, sont acceptables.

#### **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 et le TER calculé (> 1000) étant supérieur à la valeur seuil de 10, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères 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, la  $DL_{50} > 5000$  mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet observé (NOEL) de 8,2 mg/kg p.c./j. (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales (application précoce)	> 115	-
	Insectivores	Céréales (application tardive)	> 2577	-
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales (application précoce)	<b>0,54</b>	<b>7,7</b>
	Insectivores	Céréales (application tardive)	11,6	-

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et les risques aigus pour les mammifères herbivores sont acceptables pour les usages revendiqués.

<sup>25</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée a été réalisée. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux et des données comportementales et alimentaires du lièvre d'Europe et du mulot sylvestre comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

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

Le Log Pow de la pyraclostrobine étant supérieur à 3, une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire a été réalisée pour des mammifères vermivores (TER = 38) et piscivores (TER = 35). Les résultats de l'évaluation (TER supérieurs à la valeur seuil) permettent de conclure que les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères, liés à l'utilisation de la préparation COMET 200, sont acceptables.

#### **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 et le TER calculé (> 1000) étant supérieur à la valeur seuil de 10, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

#### **Effets 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 pyraclostrobine et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation COMET 200 sont disponibles chez une espèce de poisson, une espèce d'invertébré aquatique et une espèce d'algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, les données sur les métabolites BAS 500 11, BAS 500 13 et BAS 500 14 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC<sup>26</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la pyraclostrobine est basée sur la NOEC<sup>27</sup> issue d'une étude des effets sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyraclostrobine = 0,23 µg/L). Cette valeur couvre les effets de la substance active sur les invertébrés aquatiques (NOEC microcosme = 8 µg/L avec BAS 500 00 F) et sur les algues (CE<sub>50</sub><sup>28</sup> = 0,152 mg/L). Elle couvre également les risques aigus chez les poissons, renseignés par plusieurs études (réduction du facteur de sécurité de 100 à 10 pour les risques aigus).

Une modification de la valeur de PNEC basée sur la valeur de HC<sub>5</sub><sup>29</sup> dérivée d'une approche probabiliste réalisée sur les résultats des études de toxicité aiguë chez les poissons (CL<sub>50</sub><sup>30</sup>, 7 espèces) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cette proposition n'est pas acceptable compte tenu des conclusions européennes et du mode d'action de la pyraclostrobine.

La PNEC retenue a été comparée aux valeurs de PEC initiales 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 les usages revendiqués (2 applications de 220 g sa/ha). Une zone non traitée de 5 mètres peut être proposée uniquement si la préparation COMET 200 est appliquée une seule fois.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

<sup>26</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>27</sup> NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration).

<sup>28</sup> CE<sub>50</sub> : concentration à laquelle on constate 50 % d'effet.

<sup>29</sup> HC<sub>5</sub> : "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

<sup>30</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation COMET 200 et de la substance active (pyraclostrobine :  $DL_{50}$  contact > 100 µg sa<sup>31</sup>/abeille et  $DL_{50}$  orale > 73,1 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 2,2 et par voie orale < 3 pour la pyraclostrobine), les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation COMET 200 sont donc considérés comme acceptables.

### Effets sur les arthropodes 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 COMET 200 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ étant supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2<sup>32</sup>, pour les usages revendiqués (HQ = 52,25 pour *A. rhopalosiphii* et HQ = 2,40 pour *T. pyri*), des risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne peuvent donc être exclus pour les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les valeurs de HQ obtenues sont inférieures à la valeur seuil de 2, en considérant une exposition à 10 mètres. De plus, cinq études sur substrats naturels sont également disponibles sur *A. rhopalosiphii*, *T. pyri*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*. Ces études montrent qu'il n'y a pas d'effet indésirable en champ et hors champ suite à l'application de la préparation COMET 200 à la dose revendiquée.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

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 sur la substance active, ses métabolites et la préparation COMET 200.

Les TER pour la substance active, les métabolites et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active pyraclostrobine sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active sont acceptables.

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 COMET 200 pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation COMET (AMM n° 2000332) sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune

<sup>31</sup> sa : substance active.

<sup>32</sup> Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

phytotoxicité n'est observée pour des doses de substances actives supérieures aux doses revendiquées. Ces résultats étant applicables à la préparation COMET 200, les risques pour les plantes non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pyraclostrobine est une strobilurine qui agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et en situation curative, elle bloque le développement ultérieur du mycélium présent dans les feuilles et par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. C'est un fongicide à activité locosystémique (diffusion locale intra-cellulaire) et translaminaire.

#### Essais préliminaires

30 essais d'efficacité ont été fournis afin de justifier la dose d'emploi revendiquée pour la préparation COMET 200. Ces essais montrent que la préparation COMET 200 appliquée à la dose de 1,25 L/ha apporte le même niveau d'efficacité que la préparation COMET (AMM n°2000332) appliquée à la dose de 1,0 L/ha (pour une quantité de substance active équivalente : 250 g/ha) contre 3 maladies majeures du blé (septoriose, rouille brune et fusariose des épis) et deux maladies majeures de l'orge (helminthosporiose et rhynchosporiose).

#### Essais d'efficacité

- *Blé \* Traitement des parties aériennes \* Septorioses*

Les 24 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle contre la septoriose du blé que les produits de référence en présence de *Septoria nodorum* dans les parcelles, ou de *S. tritici* contenant moins de 25 % d'allèles mutés G143A (souches résistantes).

Le manque d'efficacité observé sur les populations de *S. tritici* résistantes (plus de 25 % d'allèles mutés dans la population) est considéré comme inacceptable pour l'utilisation de la préparation COMET 200. De plus, l'utilisation contre la septoriose du blé a été retirée en 2008 pour des raisons de résistance pour la préparation COMET à base de pyraclostrobine. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la septoriose du blé est considérée comme insuffisante.

- *Blé \* Traitement des parties aériennes \* Rouille jaune et Rouille brune*

Les 18 essais d'efficacité sur rouille brune et les 3 essais sur rouille jaune fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que les produits de référence. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la rouille brune et rouille jaune du blé est considérée comme satisfaisante.

- *Blé \* Traitement des parties aériennes \* Fusarioses sur épis*

Les 7 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que les produits de référence contre deux fusarioses du blé (*Microdochium nivale* et *Fusarium roseum*).

Cependant, ces essais ont été conduits jusqu'en 2007, année où l'efficacité des strobilurines (contre *M. nivale* et *M. majus*) s'est effondrée. En conséquence, l'efficacité démontrée dans le dossier biologique n'est plus valide.

4 essais d'efficacité valides menés en 2009 ont été fournis. Les données présentées (notamment l'efficacité sur épis) ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de la préparation COMET 200 contre les fusarioses du blé. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre les fusarioses du blé est considérée comme insuffisante.

- *Orge \* Traitement des parties aériennes \* Helminthosporioses*

Les 9 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte un niveau de contrôle équivalent ou supérieur à celui d'un produit de

référence contre l'helminthosporiose de l'orge, quel que soit le niveau de résistance dans les essais (0 à 95 % d'allèles F129L dans les populations). En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre l'helminthosporiose de l'orge est considérée comme satisfaisante. Cependant, suite aux recommandations de la note<sup>33</sup> commune INRA, SPV, Anses et Arvalis stipulant d'éviter une double application de strobilurines sur helminthosporioses de l'orge, le nombre d'applications est réduit à une seule application pour cet usage.

- *Orge \* Traitement des parties aériennes \* Rhynchosporioses*  
Les 3 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que le produit de référence contre la rhynchosporiose de l'orge. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la rhynchosporiose de l'orge est considérée comme satisfaisante.
- *Orge \* Traitement des parties aériennes \* Rouille naine*  
Les 6 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que le produit de référence contre la rouille naine de l'orge. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la rouille naine de l'orge est considérée comme satisfaisante.
- *Triticale \* Traitement des parties aériennes \* Septorioses - Rouille jaune – Rouille brune*  
Selon le nouveau catalogue des usages, les usages revendiqués sur triticale sont assimilables aux usages correspondants sur blé. De plus, les 2 essais fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que les produits de référence contre les maladies foliaires du triticale. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rouille jaune et la rouille brune du triticale et comme insuffisante pour lutter contre la septoriose du triticale.
- *Seigle \* Traitement des parties aériennes \* Rouille brune*  
Les 3 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que les produits de référence contre la rouille brune du seigle. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la rouille brune du seigle est considérée comme satisfaisante.
- *Seigle \* Traitement des parties aériennes \* Rhynchosporioses*  
Selon le nouveau catalogue des usages, l'usage "Seigle \* traitement des parties aériennes \* Rhynchosporioses" est assimilable à l'usage correspondant sur orge. De plus, l'essai fourni montre que la préparation COMET 200, appliquée à la dose de 1,25 L/ha, apporte le même niveau de contrôle que le produit de référence contre cette maladie. En conséquence, l'efficacité de la préparation COMET 200 pour lutter contre la rhynchosporiose du seigle est considérée comme satisfaisante.

#### Essais de valeur pratique

28 essais de valeur pratique (20 sur blé et 8 sur orge) ont été réalisés avec la préparation COMET 200 appliquée en association avec des produits de référence. Ces essais montrent que la préparation COMET 200 a le même niveau d'efficacité que les associations de produits de référence. De plus, aucun impact négatif sur le rendement ou les composantes du rendement (poids de mille grain, poids spécifique) ou la qualité (humidité des grains) n'a été observé.

#### Justification de réduction de dose

Les deux doses testées de la préparation COMET 200 (1,25 L/ha et 1,1 L/ha) dans 7 essais d'efficacité sur deux maladies majeures du blé (septorioses et rouille brune) et une maladie majeure de l'orge (helminthosporiose) apportent le même niveau d'efficacité que les produits de référence. En conséquence, la dose revendiquée de 1,1 L/ha pour la préparation COMET 200 est justifiée et considérée comme efficace pour les usages considérés comme acceptables précédemment.

<sup>33</sup> Résistances aux fongicides. Maladies des céréales à paille : limiter le développement des résistances. Etat des lieux 2009 et recommandations 2010 (Décembre 2009).



### Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité sur plusieurs variétés suite à l'application de la préparation COMET 200 à la dose de 1,25 L/ha. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation COMET 200 à la dose d'emploi de 1,1 L/ha sur céréales.

### Effets sur la qualité des plantes

Aucun effet négatif n'a été observé sur l'humidité des grains, le poids spécifique, le poids de 1000 grains, le taux de protéines ou le calibrage (orge) suite à l'application de la préparation COMET 200 à la dose de 1,25 L/ha dans les essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet négatif sur ces paramètres de qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation COMET 200 à la dose de 1,1 L/ha.

Les 7 essais fournis montrent que la préparation COMET 200 ne conduit pas à un déséquilibre de la flore en faveur des champignons producteurs de mycotoxines DON<sup>34</sup> dans les grains.

### Effets sur les procédés de transformation

- *Blé*

2 essais complets de panification ont été fournis, montrant qu'aucune différence n'est observée entre les modalités traitées avec la préparation COMET 200 ou la préparation de référence.

2 essais supplémentaires, où seul l'indice de chute de Hagberg a été mesuré, ont été fournis. Dans un de ces essais, l'indice est significativement inférieur dans les modalités traitées avec la préparation COMET 200 que dans celles traitées avec la préparation de référence.

Cependant, en considérant qu'aucun effet négatif n'a été observé dans les deux essais de panification, que la préparation COMET 200 a été appliquée à la dose de 1,25 L/ha et qu'aucun effet inacceptable n'a été observé lors de l'utilisation de la préparation COMET, aucun effet inacceptable sur les procédés de panification n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation COMET 200 à la dose de 1,1 L/ha sur blé.

- *Orge*

Aucun essai spécifique n'a été conduit avec la préparation COMET 200. Cependant, la préparation COMET 200 apporte moins de substance active à l'hectare que la préparation COMET (AMM n° 2000332) déjà autorisée sur orge. De plus, cette préparation est inscrite sur la liste des substances utilisables en orge de brasserie de l'IFBM<sup>35</sup>. En conséquence, aucun effet négatif sur les procédés de brasserie/malterie n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation COMET 200 à la dose de 1,1 L/ha.

### Effets sur le rendement des plantes

Aucun effet inacceptable n'a été observé sur le rendement des essais d'efficacité récoltés (41 essais sur blé, 18 sur orge, 4 sur seigle, 4 sur triticales et 3 sur avoine) lorsque la préparation COMET 200 était appliquée jusqu'à deux fois à la dose de 1,25 L/ha. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation COMET 200 sur céréales à la dose de 1,1 L/ha.

### Effets sur les cultures suivantes

Aucun effet négatif n'a été observé lors des essais d'efficacité. De plus, la pyraclostrobine est utilisée depuis plusieurs années sans qu'aucun effet négatif n'ait été observé sur plusieurs types de culture. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu lors de l'utilisation de la préparation COMET 200 sur céréales à la dose de 1,1 L/ha.

### Effets sur les cultures adjacentes

Aucun effet négatif n'a été observé lors des essais d'efficacité. De plus, la pyraclostrobine est utilisée depuis plusieurs années sans qu'aucun effet négatif n'ait été observé sur plusieurs types de culture. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu lors de l'utilisation de la préparation COMET 200 sur céréales à la dose de 1,1 L/ha.

<sup>34</sup> DON : Deoxynivalénol.

<sup>35</sup> IFBM : Institut Français des Boissons de la Brasserie et de la Malterie.



### Effets sur les semences récoltées

Les 9 essais de germination (2 sur blé et 7 sur orge) fournis montrent que le risque d'obtenir des effets inacceptables sur la capacité de multiplication des céréales suite à l'utilisation de COMET 200 à la dose de 1,1 L/ha est jugé comme faible.

### Résistance

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de modéré voire fort pour *Septoria tritici*. Le risque de développement de résistance des septorioses sur blé et sur triticales est donc considéré comme inacceptable.

Pour les usages sur orge, une diminution du nombre d'applications (une au lieu de deux) est proposée afin de conserver l'efficacité des strobilurines sur cette culture.

Les recommandations générales fournies dans le cadre de ce dossier (et figurant sur l'étiquette) sont jugées comme satisfaisantes. De plus, il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de communiquer à l'Anses toute donnée permettant d'éclairer sous un angle nouveau l'évaluation de l'Agence sur le risque de résistance.

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 COMET 200 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation COMET 200 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation COMET 200 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation COMET 200, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation COMET 200 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation COMET 200 à la dose de 1,1 l/ha est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages excepté contre la septoriose sur blé et triticales et contre les fusarioses sur épis sur blé.

Le niveau de sélectivité de la préparation COMET 200 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de modéré voire fort pour *Septoria tritici*, pour les usages sur blé et triticales.

Pour l'usage sur orge contre l'helminthosporioses, une diminution à 1 application par an est proposée afin de conserver l'efficacité des strobilurines sur cet usage.

Il convient d'accompagner l'autorisation de mise sur le marché de la préparation COMET 200 de la recommandation suivante : ne pas appliquer une strobilurine ou un QoI<sup>36</sup> plus de 2 fois sur céréales, par culture et par an.

<sup>36</sup> QoI : Quinone outside Inhibitor.

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 COMET 200 pour les usages indiqués « favorable » en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, et un **avis défavorable** pour les usages indiqués « défavorable » en annexe 2.

**Classification de la pyraclostrobine : T, R23 R38 ; N, R50/53** (règlement (CE) n°1272/2008<sup>37</sup>)

**Classification<sup>38</sup> de la préparation COMET 200, phrases de risque et conseils de prudence :  
Xn, R20/22 R38 R43  
N, R50/53  
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R38 : Irritant pour la peau  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 h.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour 2 applications.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour 1 application.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer une strobilurine ou un QoI plus de 2 fois sur céréales, par culture et par an.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>39</sup>.
- Délai avant récolte : 35 jours pour les céréales à paille (blé, triticale, seigle, orge, avoine).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : COMET 200, pyraclostrobine, fongicide, EC, céréales

<sup>37</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>38</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>39</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant l.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation COMET 200

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyraclostrobine	200 g/L	220 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15103221 * blé * traitement parties aériennes * septorioses	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103216 * blé * traitement parties aériennes * rouille jaune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103213 * blé * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103204 * blé * traitement parties aériennes * fusariose sur épis	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103229 * orge * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103226 * orge * traitement parties aériennes * helminthosporiose ( <i>D. Teres</i> )	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103227 * orge * traitement parties aériennes * rouille naine	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103231 * avoine * traitement parties aériennes * rouille couronnée	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103232 * seigle * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103208 * seigle * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103237 * triticales * traitement parties aériennes * septorioses	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103235 * triticales * traitement parties aériennes * rouille jaune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours
15103234 * triticales * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours

## Annexe 2

Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation COMET 200

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
15103221 * blé * traitement parties aériennes * septorioses	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	<b>Défavorable</b>
15103216 * blé * traitement parties aériennes * rouille jaune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103213 * blé * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103204 * blé * traitement parties aériennes * fusariose sur épis	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	<b>Défavorable</b>
15103229 * orge * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103226 * orge * traitement parties aériennes * helminthosporiose ( <i>D. Teres</i> )	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	1	35 jours	Favorable
15103227 * orge * traitement parties aériennes * rouille naine	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103231 * avoine * traitement parties aériennes * rouille couronnée	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103232 * seigle * traitement parties aériennes * rhynchosporiose	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103208 * seigle * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103237 * triticales * traitement parties aériennes * septorioses	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	<b>Défavorable</b>
15103235 * triticales * traitement parties aériennes * rouille jaune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable
15103234 * triticales * traitement parties aériennes * rouille brune	<b>1,1 L/ha</b> (220 g/ha de pyraclostrobine)	2	35 jours	Favorable