

Maisons-Alfort, le 9 février 2009

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition et de changement
de classification des préparations phytopharmaceutiques
SCALA, TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demandes de changement mineur de composition et de changement de classification environnementale pour la préparation SCALA et ses seconds noms TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN.

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

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

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne :

- un changement de composition avec le remplacement d'un antimousse ;
- un changement de classification de la préparation SCALA et ses seconds noms (TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN), actuellement classés¹ N, R51/53 avec des zones non traitées de 20 mètres pour l'usage sur vigne et de 50 mètres pour l'usage en arboriculture.

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SCALA est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200159).

Le pyriméthanil est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

¹ Cette classification avait été déterminée suite à une évaluation de risque effectuée à partir des informations disponibles au moment de l'évaluation d'une demande de changement de composition en 2006.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La nature du changement mineur de composition ne nécessite pas la fourniture de nouvelles études de toxicité aiguë. En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008³, la classification toxicologique actualisée est la suivante : **sans classification**

Les risques liés à l'utilisation (mélange/chargement et application) de la préparation pour les usages et les doses revendiquées, sont considérés comme acceptables pour l'opérateur sans port de protection.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la classification environnementale de la préparation est : **R52/R53**.

Concernant la révision des zones non traitées, en l'absence de l'étude de Drott et al. portant sur une nouvelle étude de toxicité chronique chez la truite, les informations disponibles à ce jour ne permettent pas de reconsidérer les zones non traitées définies par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation SCALA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers. La nouvelle classification environnementale de la préparation SCALA est R52/53. En revanche, les informations disponibles ne permettent pas de modifier les zones non traitées définies précédemment.

Classification de la préparation SCALA, 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 pour l'environnement aquatique.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- 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 5 mètres pour les usages sur cultures légumières.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur la vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres pour les usages en arboriculture.

³ 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.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0350, 2008-0358, 2008-0361 et 2008-0362 des préparations respectives SCALA, TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN (respectivement AMM n° 9200159, 9800414, 9700396 et 2010512) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis défavorable aux demandes de changement de zones non traitées des préparations SCALA, TOUCAN, SARI TF et SCALA JARDIN.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, changement de classification de risque aquatique, pyriméthanil, SC