

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant l'évaluation des essais résidus sur laitue de la lambda cyhalothrine

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence a été saisie le 26 avril 2013 d'une demande d'appui scientifique et technique concernant l'évaluation des essais résidus sur laitue de la lambda-cyhalothrine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans ses avis n°2007-3031 et n°2007-3227 en date du 12 avril 2011, l'Anses a présenté ses conclusions sur l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON et KARATE XPRESS, à base de lambda-cyhalothrine, suite à l'inscription¹ de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², qui a précédé son approbation³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁴. Un avis défavorable était notamment émis pour l'usage sur laitue, dans les conditions d'emploi revendiquées (2 applications à la dose de 12,5 g sa⁵/ha avec un DAR⁶ de 7 jours), en raison d'un dépassement possible de la limite maximale de résidus (LMR) pour la laitue de plein champ et d'un risque aigu non acceptable pour le consommateur pour la laitue sous abri. Le pétitionnaire, SYNGENTA AGRO S.A.S., a indiqué à la Direction générale de l'alimentation (DGAL), par courrier du 10 juin 2011, qu'il souhaitait désormais défendre l'usage de la lambda-cyhalothrine sur laitue, de plein champ uniquement, et avec d'autres conditions d'emploi.

¹ Directive 2000/80/CE de la Commission du 4 décembre 2000 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue de la consolider et d'y inscrire une autre substance active (lambda-cyhalothrine).

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 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.

⁴ 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.

⁵ sa : substance active.

⁶ DAR : délai avant récolte.

La DGAL a demandé à l'Anses d'évaluer les risques liés à l'usage sur laitue de plein champ dans de nouvelles conditions d'emploi (2 applications de 12,5 g sa/ha espacées de 14 jours avec un DAR de 14 jours) en prenant en compte les essais résidus réalisés dans la zone Sud de l'Europe et présentés dans le dossier initial, ainsi que d'autres données apportées ultérieurement par le pétitionnaire.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été réalisée par l'Unité résidus et sécurité des aliments de la Direction des produits réglementés, sur la base de la méthodologie en vigueur pour évaluer les résidus de substance active phytopharmaceutique au niveau européen.

3. DONNEES DISPONIBLES POUR L'EVALUATION

3.1 Historique

Le réexamen des préparations sur le marché à base de lambda-cyhalothrine a été conduit par l'Anses, après approbation de la substance active.

Comme indiqué dans les avis portant sur ces préparations (dossier n° 2007-3231 – KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON et dossier n° 2007-3227 – KARATE XPRESS), les dossiers de réexamen avaient été déposés à la DGAL avant la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, qui a confié à l'Agence l'évaluation des dossiers phytopharmaceutiques. En raison du nombre considérable d'usages revendiqués pour ces deux préparations, mis à jour par le pétitionnaire en mai 2009, l'évaluation n'a été finalisée qu'en 2011 et a fait l'objet des deux avis précédemment cités, datés d'avril 2011.

En ce qui concerne l'usage sur laitue, les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées initialement et confirmées par le pétitionnaire en mai 2009 étaient pour ces deux préparations de 2 applications à la dose de 12,5 g sa/ha avec un délai avant récolte de 7 jours, sans précision sur l'intervalle entre applications. Ce sont donc ces BPA qui ont fait l'objet de l'évaluation initiale, pour les usages de plein champ et sous abri.

Le dossier initial contenait des études conduites en plein champ dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud de l'Europe (19 essais), ainsi que sous abri (8 essais). L'ensemble de ces essais pouvait en théorie soutenir ces BPA. Les résultats montraient que l'usage tel que revendiqué pouvait entraîner un dépassement de la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour la laitue de plein champ et un risque aigu pour le consommateur dans le cas de l'usage sous abri.

3.2 Données disponibles dans le cadre de la demande initiale pour le réexamen des préparations

Les données pour la zone Sud de l'Europe, disponibles lors du dépôt du dossier pour le réexamen des deux préparations, sont résumées dans le tableau suivant :

Culture		Results (mg/kg)
Laitue	Sud (7 données)	BPA: 2x20 g/ha – 7-14 j, DAR 14 jours Résidu (mg/kg) : 4x<0.01*, 0.02, 2x0.03
	Sud (6 données)	BPA: 2x20 g/ha, 10-14 j, DAR 10 jours Résidu (mg/kg) : 2x<0.01*, 2x0.01, 0.03, 0.06
	Sud (2 données)	BPA (CS): 2x15 g/ha, 8 jours, DAR 10 jours Résidu (mg/kg) : 0.49, 0.74 BPA (EC): 2x15 g/ha, 8 jours, DAR 10 jours Résidu (mg/kg) : 0.18, 0.26

* : valeur par défaut, retenue en cas de teneur inférieure à la limite de quantification

Aucun des essais disponibles pour la zone Sud de l'Europe dans le dossier initial n'a donc été conduit strictement conformément aux BPA revendiquées initialement de 2 applications à 12,5 g sa/ha avec un DAR de 7 jours. Ils ont cependant tous été conduits conformément à des BPA plus critiques en termes de dose d'application (15 à 20 g sa/ha par application).

En ce qui concerne les BPA nouvellement envisagées (2 applications à 12,5 g sa/ha à 14 jours d'intervalle, DAR de 14 jours), les données fournies dans le dossier initial demeurent plus critiques en termes de dose d'application. Le DAR de 14 jours n'est respecté que dans 7 essais qui aboutissent à des niveaux de résidus atteignant 0,03 mg/kg au maximum.

En parallèle, 2 essais conduits en Grèce (étude Gill and Michalopoulos, 1999) aboutissent à des niveaux de résidus bien supérieurs, pour des applications à une dose de 15 g sa/ha, et pour un DAR plus faible de 10 jours. Dans ces 2 essais, l'intervalle entre les deux applications n'est que de 8 jours. Le délai réduit entre les applications et le DAR également plus faible apparaissent alors comme des éléments aussi critiques que la dose d'application pour expliquer les niveaux de résidus à la récolte. Ainsi, ces résultats ne sont pas pris en compte car obtenus dans des conditions de doses, d'intervalles entre applications et de DAR trop éloignées des nouvelles conditions revendiquées.

Seules les données obtenues dans les 7 essais conduits en respectant un DAR de 14 jours sont donc ultérieurement considérées.

3.3 Données additionnelles fournies dans le cadre de la demande

Dans le cadre de sa demande, la DGAL a communiqué à l'Agence un document fourni par le pétitionnaire pour soutenir les nouvelles BPA revendiquées (2 applications à 12,5 g sa/ha espacées de 14 jours, DAR de 14 jours⁷).

Ce dossier fait état d'une étude conduite en 2010, et non disponible dans le dossier initial (Report: S09-01563-REG, Study: S09-01563, Trial: S09-01563-02). Dans cet essai, conduit dans le sud de la France, deux applications ont été effectuées à la dose de 20 g sa/ha et en respectant un DAR de 14 jours, l'intervalle entre applications n'étant pas précisé dans le document de synthèse fourni. Dans ces conditions, le niveau de résidu dans les laitues à la récolte est de 0,19 mg/kg.

Cet essai complète les 7 essais disponibles conduits en respectant strictement un DAR de 14 jours. Il montre que, dans des conditions de plein champ, et en appliquant une dose de 20 g sa/ha, le niveau de résidus dans les laitues peut atteindre 0,19 mg/kg.

⁷ document word en date de novembre 2011 "lambda cyhalothrine_14j DAR_Lettuce and other salads_doc MII section 4 rev 18 11 2011"

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'ensemble des données disponibles permet de soutenir l'usage sur laitue de plein champ dans la zone Sud de l'Europe pour 2 applications à 20 g sa/ha, effectuées à 14 jours d'intervalle et en respectant un DAR de 14 jours. Les résultats montrent que, dans ces conditions, un niveau de résidu maximal de 0,19 mg/kg peut être atteint à la récolte dans la zone Sud de l'Europe.

Les essais conduits sur la laitue de plein champ dans la zone Nord de l'Europe avaient permis de conclure que les BPA initialement revendiquées en France (2 applications à 12,5 g sa/ha, DAR de 7 jours) conduisaient à un niveau de résidu maximal de 0,03 mg/kg.

Les données disponibles montrent donc qu'une BPA sur laitue de plein champ basée sur 2 applications à 12,5 g sa/ha espacées de 14 jours avec un DAR de 14 jours n'entraîne pas de dépassement de la LMR en vigueur, ni un risque aigu inacceptable pour le consommateur (la teneur maximale acceptable dans la laitue pour ne pas engendrer de risque aigu de 0,27 mg/kg citée dans les avis du 12 avril 2011 n'étant pas atteinte).

Toutefois, il convient de noter les points suivants :

- aucune donnée ne permet d'estimer les niveaux de résidu attendus pour ces BPA dans le cas des laitues produites sous abri : l'usage n'est donc potentiellement acceptable que pour les laitues de plein champ en France ;
- l'intervalle entre applications doit être de 14 jours, les essais disponibles montrant que des intervalles plus courts pourraient entraîner des niveaux de résidu plus critiques ;
- l'extrapolation de la laitue à la scarole reste inacceptable, les niveaux de résidus attendus dans cette culture (0,19 mg/kg par extrapolation depuis la laitue) pouvant dépasser la teneur maximale acceptable, indiquée dans les avis du 12 avril 2011, de 0,08 mg/kg pour que la consommation de scarole n'engendre pas de risque aigu.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, laitue, lambda-cyhalothrine