

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification de conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique BASAMID GRANULE

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'AFSSA des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO, relatif à la demande de modification de conditions d'emploi de la préparation BASAMID GRANULE, dont l'autorisation de mise sur le marché (n° 6800403) a été transférée depuis à KANESHO SOIL TREATMENT (KST) pour laquelle un avis de l'Afssa 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASAMID GRANULE est un nématicide (possédant des fonctions secondaires de fongicide, herbicide et insecticide) composé de 970 g/L de dazomet (pureté de 94 %), se présentant sous la forme de microgranulé (MG), appliquée avant mise en culture dans le sol.

Le dazomet est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6800403). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation BASAMID GRANULE sont mentionnés en annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur la réduction de la dose d'application de préparation de **700 kg/ha** à **500 kg/ha** sur l'ensemble des usages revendiqués en annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque toxicologique à la dose de 500 kg/ha est couverte par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 700 kg/ha. Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, la classification toxicologique de la préparation BASAMID GRANULE est : **Xn, R22 R36**.

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

L'évaluation du risque pour le consommateur est couverte par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 700 kg/ha.

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

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 DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque à la dose de 500 kg/ha pour le devenir dans l'environnement est couverte par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 700 kg/ha.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque écotoxicologique à la dose de 500 kg/ha est couverte par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la dose de 700 kg/ha. La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification de la substance active et des formulants ainsi que leur teneur dans la préparation est : **N, R50/53**

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dazomet est une substance active appartenant à la famille des thiadiazines utilisée en désinfection du sol avant plantation. Une fois incorporé dans le sol, le dazomet se décompose en différents gaz, dont le principal est le méthyl-isothiocyanate (MITC). Le MITC est la forme active du dazomet ; il se lie aux groupes amines et sulfhydryle (-SH) présents. Son mode d'action n'est pas précisément connu mais il semble qu'il inactiverait les enzymes composées de sulfhydryle et de métaux. Le dazomet est donc considéré comme une substance active à action multi-sites. Cette liaison non spécifique va alors inhiber le métabolisme des organismes vivants, notamment des champignons phytopathogènes et des nématodes.

L'application de la préparation BASAMID GRANULE se fait avant la mise en culture. La préparation est incorporée dans le sol qui est ensuite recouvert d'un film plastique pendant un minimum de 7 jours. La "fumigation" a ainsi lieu au sein de cette zone traitée.

La préparation BASAMID GRANULE est autorisée en France depuis 1968 à la dose de 700 kg/ha. Le dossier européen de l'évaluation de risque de la préparation est basé sur une dose d'utilisation de 500 kg/ha. Par ailleurs, il semble que la préparation soit utilisée en pratique à des doses souvent inférieures à celle autorisée.

Essais préliminaires

Une étude de laboratoire montrant l'efficacité de la préparation BASAMID GRANULE sur *Pythium ultimum*, *Rhizoctonia solani*, *Sclerotinia sclerotium* et *Fusarium ultimum* en fonction de la dose de préparation (soit de 50 à 400 kg/ha), du type de sol, de la température et du temps d'incubation (sous bâche) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cette étude montre que la préparation est plus efficace en sols légers et que plus la température du sol est élevée, plus l'efficacité est importante (sauf pour *Rhizoctonia solani*). A une température de 5°C ou 15°C, (températures les plus communes au champ), l'efficacité est optimale à la dose de préparation de 50 kg/ha de préparation pour contrôler *Pythium ultimum*, à la dose de 100 kg/ha de préparation pour contrôler *Rhizoctonia solani* et à la dose de 400 kg/ha de préparation pour lutter contre *Sclerotinia sclerotium* et *Fusarium ultimum*.

Cette étude montre donc que la dose de préparation appliquée peut être adaptée aux conditions pédo-climatiques et également au pathogène visé, et que la dose de 400 kg/ha de préparation testée permet de lutter contre les organismes visés.

Essais d'efficacité

Trois essais d'efficacité réalisés sur laitue, tomate et fraisier conduits en Espagne ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Différentes doses ont été testées dans les essais : 250, 375, 500 et 700 kg/ha. L'efficacité de la préparation BASAMID GRANULE a été évaluée par l'observation de dégâts causés par deux bioagresseurs : le champignon *Sclerotinia sclerotium* (sur laitue) et le nématode *Meloidogyne incognita* (sur tomate). L'efficacité a également été évaluée par des mesures de variables indicatrices du bon état physiologique de la culture comme la vigueur des plantes (couleur, longueur des feuilles...), le développement végétatif et le calibrage de la production.

Concernant la lutte contre des bioagresseurs visés, *Sclerotinia sclerotium* sur laitue et le nématode *Meloidogyne incognita* sur tomate, les essais montrent l'intérêt du traitement avec la préparation BASAMID GRANULE. En revanche, peu de différences d'efficacité sont notées entre les doses testées, notamment entre les doses de préparation de 500 et 700 kg/ha.

Ces essais, même s'ils sont peu nombreux et ne couvrent pas l'ensemble des usages revendiqués, montrent qu'une réduction de dose de 700 à 500 kg/ha de préparation est justifiée et que, dans certains cas, une dose encore plus faible peut s'avérer suffisante. Compte tenu de ces résultats et des retours de la pratique, la réduction de dose revendiquée est donc considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Phytotoxicité

Concernant la phytotoxicité, compte tenu du mode d'application de la préparation et de son mode d'action, des effets phytotoxiques peuvent se produire pour la culture qui sera mise en place sur la parcelle traitée. Afin de prévenir tout problème, le pétitionnaire décrit sur l'étiquette le test "du cresson" à effectuer avant plantation, permettant d'éviter tout risque de phytotoxicité pour les cultures mises en place après le traitement. La préparation BASAMID GRANULE est autorisée en France depuis presque 40 ans à une dose supérieure à celle revendiquée (500 kg/ha) et son utilisation ne présente aucun effet de phytotoxicité sur la culture lorsque les préconisations d'emploi sont respectées, et notamment le délai d'attente avant plantation ou semis. Ainsi, l'absence d'essai spécifique est justifiée et l'argumentaire considéré comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les notations concernant l'impact du traitement sur la qualité des plantes et de la récolte montrent l'intérêt du traitement de la préparation BASAMID GRANULE. En revanche, peu de différences sont notées entre les différentes doses testées.

Aucun effet n'est attendu sur les procédés de transformation du fait de l'utilisation de la préparation en désinfection de sol majoritairement avant l'implantation de cultures légumières ou ornementales, ces dernières n'étant pas concernées par les procédés de transformation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les gaz qui se forment pendant la décomposition du dazomet pourraient avoir un effet sur les cultures adjacentes. L'emploi d'un film plastique durant une période de 7 jours minimum après application, ce qui est imposé dans le mode d'emploi de la préparation, permet de réduire le risque pour les cultures adjacentes. Les précautions d'emploi sont clairement indiquées sur l'étiquette. Les risques pour les cultures adjacentes sont donc considérés comme acceptables.

Compte tenu du mode d'action de la préparation, tout organisme du sol, y compris les organismes non-cibles, est susceptible d'être détruit par une application de la préparation BASAMID GRANULE. Cependant, les tests de plein champ montrent un potentiel de recolonisation par les organismes non-cibles du sol. Les risques à long-terme pour les organismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

Résistance

Concernant le risque d'apparition de résistance, aucun cas de résistance au MITC ou à d'autres nématicides présentant un mode d'action similaire n'a été relaté, bien que ces produits soient autorisés depuis une quarantaine d'années en France et ailleurs dans le monde. De plus, le dazomet étant considéré comme ayant un mode d'action multi-sites et la préparation étant appliquée une seule fois par an, le risque de d'apparition de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'efficacité de la préparation BASAMID GRANULE en traitement du sol pour l'ensemble des usages revendiqués est considérée comme acceptable à la dose réduite de 500 kg/ha de préparation.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence

Xn, R22 R36

N, R50/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion contacter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection, des gants et des bottes.
- 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2007-3017 de la préparation BASAMID GRANULE (AMM n° 6800403) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus (annexe 2).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BASAMID GRANULE, dazomet, nématocide, traitement généraux, traitement du sol, MG, PMOD

Annexe 1

Liste des usages autorisés
de la préparation BASAMID GRANULE (AMM n°6800403)

Substance active	Composition de la préparation	Dose en substance active
Dazomet	970 g/kg	485 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant mise en culture
Traitements généraux * Traitement du sol * Alternaria	700	1	<i>Basamid granule s'applique avant la mise en culture. Le délai de remise en culture est généralement de 15 à 20 jours ; effectuer un test dit du cresson avant tout semis ou plantation.</i>
Traitements généraux * Traitement du sol * Botrytis			
Traitements généraux * Traitement du sol * Charbon de l'oignon			
Traitements généraux * Traitement du sol * Fontes de semis			
Traitements généraux * Traitement du sol * Fusarium			
Traitements généraux * Traitement du sol * Nématodes			
Traitements généraux * Traitement du sol * Phoma			
Traitements généraux * Traitement du sol * Phytophthora			
Traitements généraux * Traitement du sol * Pyrenochaeta			
Traitements généraux * Traitement du sol * Pythium			
Traitements généraux * Traitement du sol * Rhizoctonia			
Traitements généraux * Traitement du sol * Sclerotinia			
Traitements généraux * Traitement du sol * Thielaviopsis			

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché à dose réduite de la préparation BASAMID GRANULE (AMM n° 6800403)

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant mise en culture
Traitements généraux * Traitement du sol * Alternaria	500	1	<i>Basamid granule s'applique avant la mise en culture. Le délai de remise en culture est généralement de 15 à 20 jours ; effectuer un test dit du cresson avant tout semis ou plantation.</i>
Traitements généraux * Traitement du sol * Botrytis			
Traitements généraux * Traitement du sol * Charbon de l'oignon			
Traitements généraux * Traitement du sol * Fontes de semis			
Traitements généraux * Traitement du sol * Fusarium			
Traitements généraux * Traitement du sol * Nématodes			
Traitements généraux * Traitement du sol * Phoma			
Traitements généraux * Traitement du sol * Phytophthora			
Traitements généraux * Traitement du sol * Pyrenochaeta			
Traitements généraux * Traitement du sol * Pythium			
Traitements généraux * Traitement du sol * Rhizoctonia			
Traitements généraux * Traitement du sol * Sclerotinia			
Traitements généraux * Traitement du sol * Thielaviopsis			