



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3725 – NEMATHORIN 10G
AMMp n° 9600199

Maisons-Alfort, le 25 avril 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification de conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique NEMATHORIN 10G

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 août 2007 d'un dossier déposé par ISK Biosciences Europe S.A. de demande de modification des conditions d'emploi portant sur une révision du délai d'emploi avant récolte (DAR) pour l'usage sur bananes de la préparation NEMATHORIN 10G.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 mars 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NEMATHORIN 10G est un insecticide et un nematicide composé de 100 g/kg de fosthiazate, se présentant sous la forme de granulé (GR).

Le fosthiazate est une substance active nouvelle inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp n° 9600199) pour deux usages en traitement du sol sur bananier et deux usages en traitement du sol sur pommes de terre. Un dossier de passage d'AMMp en AMM est actuellement en cours d'évaluation.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une réduction du délai d'emploi avant récolte (DAR), actuellement de 70 jours, pour les usages anti-nématodes et anti-charançon du bananier. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
13152501 Bananier * traitement du sol*Nématodes	20 g/pied	2 g/pied	1	3
13152501 Bananier * traitement du sol*Charancon	20 g/pied	2 g/pied	1	3

¹ Directive 91/414/CE 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 AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre du présent dossier comportent les données soumises pour l'inscription du fosthiazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et de nouvelles études de résidus sur banane.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur pêcher, tomate et 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 du fosthiazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le fosthiazate pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été jugée nécessaire.

Essais résidus

17 essais résidus sur banane (7 valides pour un DAR de 3 jours) évalués lors de l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE avaient conduit à la proposition d'un DAR de 70 jours pour la banane dans la monographie européenne.

10 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans les Antilles françaises et dans diverses régions du monde en respectant des bonnes pratiques agricoles proposées. Le niveau de résidus obtenu dans les essais de la monographie ou dans ces nouveaux essais est au maximum de 0,04 mg/kg, et ce quel que soit le DAR compris entre 0 et 120 jours.

Par conséquent, les usages sur banane pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 g sa/pied - DAR de 3 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidu (LMR) en vigueur de 0,05 mg/kg et sont donc acceptables.

Rotations culturelles

La banane étant une culture pluriannuelle et un traitement annuel unique étant effectué, les problèmes de rotation culturelle ne se posent *a priori* pas. Toutefois, les essais présentés dans la monographie ont montré qu'un délai de 90 jours au moins doit être respecté entre le traitement et l'implantation d'une culture suivante.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les résultats de 6 essais présentés montrent que la quantité de résidus est la même pour la banane entière ou pelée.

Limites maximales de résidus

Pour l'usage banane, la LMR est de 0,05 mg/kg².

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande de réduction de délai avant récolte pour la préparation NEMATHORIN 10G sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du fosthiazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles confirment que, quelle que soit la période de récolte par rapport au traitement, la LMR fixée sur banane est toujours respectée.

Ainsi, l'ensemble des résultats fournis est suffisant pour accepter une réduction de délai avant récolte de 70 à 3 jours pour une application par an de la spécialité NEMATHORIN 10G à la dose d'emploi de 20 g/pied de bananier (soit 2g sa/pied).

² 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 du Conseil 91/414/CEE.

Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2007-3725 de la préparation NEMATHORIN 10G (AMMp n°9600199) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de conditions d'emploi, fosthiazate, GR, bananier