



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-4153 – CAMBIO
AMM n° 9800477

Maisons-Alfort, le 9 février 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique CAMBIO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de modification des conditions d'emploi portant sur une réduction du délai avant récolte sur la culture de maïs pour la préparation CAMBIO.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAMBIO est un herbicide composé de 320 g/L de bentazone et de 90 g/L de dicamba, se présentant sous la forme de concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800477) pour un usage sur maïs.

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15555901*maïs*désherbage	2,5	800 g/ha bentazone 225 g/ha dicamba	1	BBCH 12-18	100 jours

La bentazone et le dicamba sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une réduction du Délai Avant Récolte (DAR) de 100 jours à 90 jours sur la culture de maïs pour la préparation CAMBIO.

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

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande de réduction du DAR de la préparation CAMBIO portent sur de nouvelles études de résidus sur maïs pour la bentazone et le dicamba. Ces données sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription des deux substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ 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.

Rappel de la définition du résidu

- **Bentazone**

Des études de métabolisme dans le soja, le riz, le maïs, la pomme de terre et le haricot vert 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 bentazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la somme de la bentazone et des métabolites 6-OH- et 8-OH-bentazone exprimée en bentazone.

- **Dicamba**

Des études de métabolisme dans le blé, la canne à sucre, le soja et le coton 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 dicamba à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le composé parent dicamba.

Essais résidus

- **Bentazone**

54 essais résidus sur maïs (52 au Nord et 2 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Pour les essais au Nord de l'Europe, les données ont été estimées suffisantes pour fixer une limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 mg/kg (exprimée en équivalent bentazone). Les délais avant récolte des essais sont compris entre 51 et 145 jours. Les résultats ont été obtenus avec des doses d'application supérieures ou égales à celles revendiquées (une à deux applications à au moins 0,8 kg sa/ha).

Pour les essais au Sud de l'Europe, il a été estimé lors de l'évaluation européenne que 6 essais supplémentaires étaient nécessaires. En effet, seulement 2 essais réalisés aux Etats-Unis avaient été fournis (dose d'application de 2,4 kg sa/ha et DAR de 69 et 70 jours). Les teneurs en résidus associées étaient inférieures ou égales à 0,15 mg/kg exprimées en équivalent bentazone.

6 nouveaux essais résidus sur maïs (3 au Nord et 3 au Sud de l'Europe) fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits avec une dose d'application de 1,2 kg sa/ha.

Pour les 3 essais au Nord de l'Europe, le niveau maximal de résidus obtenu dans le grain est égal à 0,04 mg/kg et est inférieur à la LMR de 0,1 mg/kg. Les DAR des essais acceptables sont égaux à 69, 81 et 89 jours.

Pour les 3 essais au Sud de l'Europe, les niveaux de résidus obtenus dans le grain sont inférieurs à la limite de quantification (LOQ) de 0,01 mg/kg pour le parent et les métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone.

- **Dicamba**

13 essais résidus sur maïs (9 au Nord et 4 au Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'ensemble des teneurs en résidus dans le grain est inférieur à la LOQ (0,01 ou 0,05 mg/kg selon la méthode analytique) pour des doses d'application supérieures à la dose revendiquée (350-362 g sa/ha).

18 nouveaux essais résidus sur maïs (9 au Nord et 9 au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier et ont été conduits en appliquant une dose d'application voisine de celle revendiquée (240 g sa/ha).

Pour les essais au Nord de l'Europe, 9 teneurs en résidus dans l'épi (DAR entre 79 et 121 jours), 6 teneurs en résidus dans le grain (DAR entre 121 et 147 jours) et 6 teneurs en résidus dans la paille (DAR entre 121 et 147 jours) sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg) :

- pour des DAR inférieurs ou égaux à 90 jours, les essais indiquent que les teneurs en résidus dans le grain (3 essais) et dans la paille (3 essais) sont inférieures à la LOQ (0,05 mg/kg). De plus, pour des DAR entre 60 et 90 jours, les essais indiquent que les teneurs en résidus dans les épis (7 essais) sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg) ;
- pour des DAR entre 50 et 110 jours (DAR 90 jours +/- 25 %), les essais indiquent que les teneurs en résidus dans le grain (4 essais) et dans la paille (3 essais) sont inférieures à la LOQ (0,01 ou 0,05 mg/kg), dans les épis (11 essais), sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg) et dans les tiges avec feuilles (4 essais), sont comprises entre 0,01 mg/kg et 0,04 mg/kg ;
- pour des DAR entre 50 et 99 jours (DAR 90 jours +/- 10 %) et des DAR entre 50 et 94 jours (DAR 90 +/- 5 % jours), les essais indiquent que les teneurs en résidus dans le grain (3 essais) et dans la paille (3 essais) sont inférieures à la LOQ (0,01 ou 0,05 mg/kg) et dans les épis (9 essais), sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg).

Pour les essais au Sud de l'Europe, 9 teneurs en résidus dans l'épi (DAR entre 82 et 107 jours), 9 teneurs en résidus dans le grain (DAR entre 99 et 147 jours) et 9 teneurs en résidus dans la paille (DAR entre 99 et 147 jours) sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg) :

- pour un DAR inférieur ou égal à 90 jours, aucun essai sur grain et paille n'a été soumis. Des résultats sont disponibles sur épis (5 teneurs < 0,01 mg/kg) et sur le reste de la plante ($HR^2 = 0,028 \text{ mg/kg}$) ;
- pour des DAR entre 100 et 110 jours (à 90 jours + 25 %), 2 essais sur grains (DAR de 99 et 100 jours) et 1 essai sur paille (DAR de 99 jours) indiquent que les teneurs en résidus sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg). 11 essais sur épis indiquent que les teneurs en résidus sont inférieures à la LOQ (0,01 mg/kg).

Par conséquent, que ce soit pour la bentazone ou le dicamba, la répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) proposées sur maïs assureront le respect des LMR européennes en vigueur et la réduction du DAR à 90 jours sur cette culture est donc acceptable.

Rotations culturelles

Les résidus en bentazone et métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg.

En raison de la faible persistance de dicamba dans le sol (DT90 = 13,4 jours) les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Sur le maïs, il est indiqué que la LMR de 0,1 mg/kg pour la bentazone permet de couvrir la teneur en résidus dans les produits contenant de l'amidon.

En raison du faible niveau de résidus en dicamba dans le grain de maïs, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

² HR : High Residue. Il s'agit de la plus grande teneur en résidus.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'utilisation de la préparation CAMBIO sur maïs pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (bentazone : 0,8 kg sa/ha et dicamba 0,225 kg sa/ha, 1 application) avec un DAR de 90 jours, permet de respecter les LMR européennes³ de 0,1 mg/kg pour la bentazone et de 0,5 mg/kg pour le dicamba. Les risques pour le consommateur, associés à cet usage sont considérés comme acceptables.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de réduction du Délai Avant Récolte n° 2007-4153 de la préparation CAMBIO (AMM n°9800477), de 100 à 90 jours pour l'usage sur maïs.

Pascale BRIAND

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, CAMBIO, bentazone, dicamba, SL, maïs

³ 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 ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.