



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0496, 2008-0497, 2008-0498,
2008-0499 – MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD,
VORAX MD (AMM n° 9700278, 9700392, 2000086,
9700391)

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour les préparations phytopharmaceutiques MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD

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 les cultures de crucifères oléagineuses et de colza pour les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD.

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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une réduction du Délai Avant Récolte (DAR) sur les cultures de crucifères oléagineuses et de colza pour les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD, pour lesquelles le DAR sur cette culture sont actuellement de 49 jours.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD sont des insecticides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) et contenant 150 g/kg d'alpaméthrine (pureté minimale de 93 %). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché [MAGEOS MD (AMM n° 9700278), CLAMEUR (AMM n° 9700392), ASTOR MD (n° 2000086), VORAX MD (AMM n° 9700391)]

L'alpaméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2004/58/CE du 23 avril 2004).

Les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD ont été réexaminées après inscription de la substance active et fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 13 août 2009.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande de réduction du DAR des préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD sont celles soumises pour l'inscription de la substance active alpaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier comporte de nouvelles études de résidus sur colza.

¹ Directive 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

Des études de métabolisme dans le blé et le chou 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 l'alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Durant l'évaluation européenne, il a été convenu qu'il était aussi possible de s'appuyer sur le métabolisme, considéré comme identique, de la cyperméthrine. Une étude de métabolisme de la cyperméthrine² dans la pomme est disponible. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et l'alphaméthrine pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et l'alphaméthrine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les études de métabolisme étant réalisées sur trois groupes de plantes : fruits [pomme (cyperméthrine)], céréales [blé (alphaméthrine)] et plantes à feuilles [chou (alphaméthrine)] et les données de métabolisme réalisé sur la cyperméthrine étant extrapolables à l'alphaméthrine, les données disponibles peuvent être extrapolées à l'ensemble des cultures.

Essais résidus

Colza

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) européennes correspondent à une application à la dose de 10 sa/ha et un délai avant récolte de 49 jours. Les BPA revendiquées en France pour les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD sur colza (2 applications à la dose de 10 g sa/ha et un DAR de 21 jours) sont différentes des BPA européennes

Quatre nouveaux essais résidus sur colza ont été fournis dans le cadre du présent dossier et jugés valides. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe (2 essais Nord et 2 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX. Le niveau de résidus dans les graines de colza obtenu dans les essais est toujours inférieur de la limite de quantification (LOQ) de 0,01 mg/kg. Cependant, la culture étant majeure dans la zone Nord Europe, le nombre d'essais est théoriquement insuffisant.

Toutefois, en considérant le caractère non systémique de la substance active démontré par les études de métabolisme, la très faible possibilité de contamination des graines par les résidus éventuellement présents sur les gousses au moment de la récolte (effectuée à maturité), et la marge existant par rapport à la Limite Maximale de Résidus (LMR) de 0,2 mg/kg, les données sont jugées suffisantes pour considérer que la réduction de DAR n'entraînera pas de risque de dépassement des LMR en vigueur au 3 juillet 2009.

Par ailleurs, la firme a confirmé que les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses ne concernaient que les crucifères oléagineuses non destinées à la consommation humaine ou animale et le colza.

Par conséquent, l'usage sur colza aux BPA revendiquées est acceptable et les usages sur crucifères oléagineuses non alimentaires, et donc non consommées par l'homme ou les animaux, sont acceptables.

Alimentation animale

La modification des conditions d'emploi revendiquée n'entraînera pas de modifications de l'apport journalier théorique pour l'animal et donc aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

² La cyperméthrine contient trois carbones asymétriques. Elle est donc constituée de 8 diastéréomères qui se répartissent en deux groupes présentant une stéréoisomérisation du type cis/trans sur le cycle à 3 carbones L'alpha-cyperméthrine est pour sa part constituée de 2 énantiomères présentant une stéréoisomérisation cis.

Rotations culturales

L'alphaméthrine et la cyperméthrine possèdent le même comportement dans le sol. Une étude de rotation culturale avec la cyperméthrine, à une dose approximativement 10 fois supérieure à la dose revendiquée, ainsi que deux études avec l'alphaméthrine (à une dose approximativement 4 fois supérieure à la dose revendiquée) sont disponibles et montrent que le niveau de résidus observé dans les cultures de rotation (laitue, chou, carotte et blé) est toujours inférieur à la LOQ (< 0,01 mg/kg). Aucun résidu n'est attendu dans des cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

L'effet des transformations industrielles sur la nature des résidus a été évalué lors de l'inscription de l'alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il a été montré que l'alphaméthrine est hydrolytiquement stable dans les conditions de transformation suivantes : pH 4, 90°C et pH 5, 100°C. Dans des conditions d'hydrolyse à pH 6, 120°C, il y a apparition de DCVA (acide dichlorovinyl-diméthylcarboxylique) à plus de 10 % mais sa toxicité a été considérée comme couverte par le composé parent.

En raison du faible niveau de résidus attendu dans le colza, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Les données permettant d'affiner l'exposition du consommateur (STMR³, facteurs de transfert etc.) ne sont pas disponibles. Toutefois, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montrent que les préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD. et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à l'alphaméthrine.

Dans l'attente de la révision des LMR de l'alphaméthrine, l'utilisation des préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD pour les usages revendiqués est acceptable.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'utilisation des préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD sur crucifères oléagineuses non alimentaires et colza, pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (0,075 et 0,10 L/ha), avec un DAR de 21 jours, permet de respecter la LMR européenne actuellement en vigueur pour le colza. Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de réduction du Délai Avant Récolte n° 2008-0496, 2008-0497, 2008-0498 et 2008-0499 des préparations MAGEOS MD (AMM n° 9700278), CLAMEUR (AMM n°9700392), ASTOR MD (n°2000086) et VORAX MD (AMM n°9700391) de 49 à 21 jours pour les usages sur crucifères oléagineuses non alimentaires et colza.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD., alphaméthrine, insecticide, WG, colza, crucifères oléagineuses, PMOD

³ STMR : supervised trials median residue.

Annexe 1

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations MAGEOS MD, CLAMEUR, ASTOR MD, VORAX MD

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15203101 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des siliques	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
15203102 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des tiges	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
15203103 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Grosse altise	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
15203104 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Mélégière	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
15203107 Colza * Traitement des parties aériennes * Charançon du bourgeon terminal du colza	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21	Favorable