



Maisons-Alfort, le 17 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de modifications des conditions d'emploi
des préparations phytopharmaceutiques MAVRIK FLO et TALITA**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de modification des conditions d'emploi des préparations **MAVRIK FLO** (préparation de référence) et **TALITA** (préparation identique).

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants 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 PRÉPARATION

La préparation MAVRIK FLO est un insecticide composé de 240 g/L de tau-fluvalinate, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Les préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (MAVRIK FLO AMM n° 8900564, TALITA AMM n° 2020069).

Le tau-fluvalinate 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur la réduction du délai avant récolte (DAR) de 14 à 7 jours pour les usages sur pois de conserve. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16883107 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * cécydomylie du pois	0,2	48	2	7
16883105 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * puceron noir	0,2	48	2	7
16883103 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * puceron vert	0,2	48	2	7
16883102 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * thrips	0,3	72	2	7
16883104 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * tordeuse du pois	0,3	72	2	7

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

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 AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modifications d'emploi de la préparation MAVRIK FLO sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du tau-fluvalinate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur le blé, la luzerne, le coton, la tomate, le tabac, la laitue, le chou et le maïs, 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 tau-fluvalinate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le tau-fluvalinate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le tau-fluvalinate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

6 essais résidus ont été fournis pour le pois de conserve aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques suivantes : 2 applications à la dose de 72 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (1 essai) et le battage des gousses a été effectué mécaniquement.

D'autres essais (1 Nord et 4 Sud), conduits en 2008, ont été fournis en complément, mais seuls les tableaux résumés et un projet de rapport de la partie analytique sont actuellement disponibles. Il conviendra de fournir les rapports d'études finaux dans les plus brefs délais. Dans ces essais, le niveau de résidus dans les pois est inférieur à la limite de détection de 0,003 mg/kg, et au maximum de 0,12 mg/kg dans les gousses vides.

Les résultats de l'ensemble des essais (6 Nord et 5 Sud) aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,032 mg/kg, ce qui est en accord avec la limite maximale de résidus (LMR) de 0,5 mg/kg.

Du fait du caractère majeur de la culture "Pois de conserve" dans la zone Nord de l'Europe et mineur dans le Sud, 8 essais Nord et 4 essais Sud sont nécessaires en accord avec les lignes directrices européennes "General recommendations for the design, preparation and realization of residues trials³".

Toutefois, considérant que :

- 7 des 11 essais disponibles ont été conduits en France (6 Nord et 1 Sud),
 - l'ensemble des résultats disponibles montre que les BPA revendiquées aboutissent à des niveaux de résidus conformes à la LMR en vigueur,
- la demande de modification du délai avant récolte de 14 à 7 jours pour la préparation MAVRIK FLO est considérée comme acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du tau-fluvalinate dans le sol ($DT_{90}^4 = 50$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires. Cependant, les données de la monographie du tau-fluvalinate montrent qu'un délai de 30 jours avant l'installation d'une nouvelle culture doit être respecté.

³ Commission of the European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection, working document doc. 7029/VI/95-rev.5.

⁴ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, 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 relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification du délai avant récolte de la préparation MAVRIK FLO montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement de la LMR européenne en vigueur (au 26/05/2009) et que les risques aigu et chroniques pour le consommateur sont acceptables.

Toutefois, les rapports complets des études citées dans la partie "Essais résidus" sont à fournir dans les meilleurs délais.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis favorable à la demande n° 2008-1223 et 2008-1224 de réduction du DAR de 14 jours à 7 jours de la préparation MAVRIK FLO (AMM n° 8900564) et de son identique TALITA (AMM n° 2020069), pour les usages revendiqués sur pois de conserve.

Pascale BRIAND

Mots-clés : MAVRIK FLO, TALITA, tau-fluvalinate, insecticide, pois de conserve, EW, PMOD.