



Maisons-Alfort, le 06 mai 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi
pour les préparations phytopharmaceutiques INSEGAR et PRECISION**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Syngenta Agro S.A.S. de modification des conditions d'emploi portant sur une fixation du délai avant récolte sur le pommier pour les préparations INSEGAR et PRECISION.

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 proposition du Délai Avant Récolte (DAR) de 14 jours sur pommier pour les préparations INSEGAR et PRECISION, pour les usages figurant en annexe 1.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

Les préparations INSEGAR et PRECISION sont des insecticides composés de 25 % de fénoxycarbe, se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché [INSEGAR (AMM n° 8400477) et PRECISION (AMM n° 9800506)].

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

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande de modification du DAR des préparations INSEGAR et PRECISION sont complémentaires à celles soumises en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles portent sur de nouvelles études de résidus sur pommier.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans les pommes, les oranges, le chiendent pied de poule (*Cynodon dactylon*) 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 lors de la première soumission du fénoxycarbe en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits

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.

d'origine animale comme le fénoxycabé, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

13 essais résidus sur pommier (5 essais "Nord" et 8 essais "Sud" de l'Europe), évalués dans le projet de monographie du fénoxycarbe, ont été de nouveau fournis dans le présent dossier. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 21 jours a été proposé dans la monographie. Ces essais permettent cependant de soutenir un DAR de 14 jours.

3 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à la dose de 15 g/hL de substance active). Le niveau de résidus obtenu dans les pommes est au maximum de 0,51 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France sur pommier (15 g sa/hL - DAR de 14 jours – intervalle entre traitements de 21 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg, l'usage sur pommier avec un DAR de 14 jours est donc acceptable.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale supplémentaires à celles présentées dans la monographie ne sont pas nécessaires car le niveau de résidus attendu dans le régime animal est inchangé par rapport à celui évalué dans la monographie.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles sur pomme montrent que le fénoxycarbe se concentre uniquement dans les pomaces avec un facteur de transfert de 3,55 (pour les pomaces humides).

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 en vue de fixer le délai avant récolte des pommes à 14 jours après application des préparations INSEGAR et PRECISION sont complémentaires à celles soumises en vue de l'inscription du fénoxycarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations INSEGAR et PRECISION avec un DAR de 14 jours au lieu de 21 jours sont considérés comme acceptables.

Ainsi, l'utilisation des préparations INSEGAR et PRECISION selon les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 applications à 15 g sa/hL maximum de fénoxycarbe), permet de considérer qu'un DAR de 14 jours est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne³ de 1 mg/kg fixée sur pomme.

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.

Afssa – dossiers n° 2008-1334 - INSEGAR (AMM n° 8400477) et 2008-1337 - PRECISION (AMM n° 9800506)

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de fixation du délai avant récolte n° 2008-1334 et 2008-1337 des préparations INSEGAR (AMM n°8400477) et PRECISION (AMM n°9800506) présentées par Syngenta S.A.S., à 14 jours sur pommier.

Pascale BRIAND

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, INSEGAR, PRECISION, fénoxycarbe, WG, pommier, PMOD.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour les préparations INSEGAR et PRECISION

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (jours)
Pommier-traitement des parties aériennes* carpocapse des pommes et des poires	0,060 kg/hL (15 g sa/hL)	2	-
Pommier-traitement des parties aériennes* tordeuse de la pelure-capua et /ou pandemis	0,030 kg/hL (7,5 g sa/hL)	2	-

Annexe 2

Liste des usages proposés pour les préparations INSEGAR et PRECISION

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (jours)
12603103 Pommier-traitement des parties aériennes* carpocapse des pommes et des poires	0,060 kg/hL (15 g sa/hL)	2	14
12603129 Pommier-traitement des parties aériennes* tordeuse de la pelure-capua et /ou pandemis	0,030 kg/hL (7,5 g sa/hL)	2	14