



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1367 – BAS 721 03 H
AMM n° 2090016

Maisons-Alfort, le 14 décembre 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 BAS 721 03 H

LE DIRECTEUR GENERAL

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 extension du stade d'application sur les cultures de pois protéagineux pour la préparation BAS 721 03 H¹.

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 porte sur l'ajout du stade d'application post-levée (BBCH 12-13) pour les usages sur pois protéagineux d'hiver et de printemps. Les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sont les suivantes :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Stade d'application	DAR (en jours)
16855904 * Pois protéagineux d'hiver * désherbage	4,5	Pendiméthaline : 1125 Imazamox : 75,15	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	63
16855905 * Pois protéagineux de printemps * désherbage	4,5	Pendiméthaline : 1125 Imazamox : 75,15	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	63

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BAS 721 03 H est un herbicide composé de 250 g/L de pendiméthaline et de 16,7 g/L d'imazamox, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090016).

Le pendiméthaline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² (directive d'inscription 2003/31/CE du 11 avril 2003³). L'imazamox est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2003/23/CE du 25 mars 2003⁴).

¹ La préparation BAS 721 03 H (Nirvana) a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 30 mars 2009.

² 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.

³ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

⁴ Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation BAS 721 03 H sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription des substances actives pendiméthaline et imazamox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pois de conserve et pois protéagineux de printemps.

Définition du résidu

Pendiméthaline

Des études de métabolisme dans le maïs doux (légumes fruits), les pommes de terre (racines et tubercules), le blé (céréales) et les oignons (légumes bulbes) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le composé parent : pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le composé parent : pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme n'est fourni sur protéagineux et oléagineux et sur légumes feuille. Toutefois, comme des études sur trois groupes de plantes (céréales, racines et fruits) ont été réalisées et que les résultats ont été similaires, la définition du résidu est commune à l'ensemble des végétaux.

Imazamox

Des études de métabolisme dans le soja, le colza (oléagineux), les pois (protéagineux) et le maïs (céréales) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de l'imazamox à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le composé parent imazamox pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du composé parent et de son métabolite CL263284, exprimée en imazamox, pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- aucune définition du résidu n'est nécessaire dans les produits d'origine animale.

Essais résidus

Pendiméthaline

La pendiméthaline est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux. Par conséquent, une situation de non-résidu [niveau inférieur à la limite de quantification (LQ)] est attendue.

Neuf essais résidus, conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Seuls 4 essais, tous conduits dans le Nord de l'Europe, ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées sur pois protéagineux en France (1 application en post-émergence à la dose de 1,2 kg/ha avec un DAR de 56 jours au lieu de 90 jours). Ils aboutissent à un niveau de résidus inférieur à la LQ.

Aucun essai résidu conduit dans la zone Sud n'est conforme aux BPA revendiquées.

Toutefois, considérant que la pendiméthaline n'est pas systémique et que les données des études de métabolisme disponibles montrent que les niveaux de résidus seront inférieurs à la LQ, l'usage proposé en France sur pois protéagineux (1,125 kg/ha et un DAR de 63 jours) est considéré comme acceptable, les BPA proposées permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,2 mg/kg.

Imazamox

Les usages revendiqués sur pois protéagineux ne sont, a priori, pas couverts par les usages soutenus et acceptés au niveau européen car la dose revendiquée (75 g sa/ha) est supérieure à celle jugée comme acceptable au niveau européen (40 g sa/ha). Cependant, l'ensemble des essais résidus présentés dans la monographie a été réalisé avec des doses d'application de 70 g sa/ha. Les données européennes permettent donc de soutenir la dose revendiquée.

Un DAR de 35 jours a été proposé au niveau européen. Le DAR revendiqué de 63 jours est donc également couvert par les données résidus disponibles.

Considérant ainsi, sur la base des données disponibles, que les BPA revendiquées sur pois protéagineux permettront de respecter la LMR en vigueur (au 8 octobre 2009), les usages sur cette culture sont acceptables.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les études de métabolisme animal montrent que les résidus de pendiméthaline et d'imazamox dans les tissus animaux sont négligeables.

Rotations culturales

Pendiméthaline

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour la pendiméthaline, montrant d'une part, que la pendiméthaline persiste plus d'un an dans le sol et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la limite de quantification. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture suivante.

C'est pourquoi, pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de la pendiméthaline n'existe, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation de cultures suivantes doivent être respectés :

- légumes racines et tubercules : 190 jours ;
- betterave à sucre : 300 jours ;
- légumes bulbes : 200 jours ;
- légumes feuilles : 200 jours ;
- céréales : 200 jours ;
- pour les oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

Imazamox

Des études dans les cultures de rotations ont été menées pour l'imazamox. Elles montrent que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la limite de quantification pour des semis 100 jours et 268 jours après traitement suivant les cultures. De plus, la persistance de l'imazamox dans le sol est faible ($DT_{90}^5 < 100$ jours). Aussi, aucun résidu pertinent n'est attendu dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus en pendiméthaline et en imazamox 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 pour les deux substances actives.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation BAS 721 03 H montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur (le 8 octobre 2009) et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de cette préparation sont considérés comme acceptables.

⁵ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande n° 2008-1367 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BAS 721 03 H (AMM n° 2090016) présentée par BASF AGRO S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, BAS 721 03 H, pendiméthaline, imazamox, herbicide, EC, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, PMOD