



Maisons-Alfort, le 14 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation phytopharmaceutique FAZOR

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED de demande d'extension d'usage mineur pour contrôler les repousses des pommes de terre, pour la préparation FAZOR. Ce produit est déjà autorisé sur pomme de terre pour inhiber les germes.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur 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 FAZOR est un régulateur de croissance, composé de 600 g/kg d'hydrazide maléique, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée en pulvérisation.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400425). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FAZOR sont mentionnés à l'annexe 1.

L'hydrazide maléique est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le contrôle des repousses de pommes de terre. Le détail de l'usage demandé est le suivant :

Usage mineur revendiqué	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Pomme de terre *substance de croissance *contrôle des repousses	5	3000	1 (ou 2 applications fractionnées)	21

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, la classification toxicologique de la préparation FAZOR est :

Sans classification

Considérant que la préparation FAZOR a fait l'objet d'un réexamen par l'Afssa après inscription de l'hydrazide maléique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (avis du 4 février 2009) et que l'autorisation de mise sur le marché a été reconduite pour des usages à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, la classification environnementale de la préparation FAZOR est :

Sans classification

Considérant que la préparation FAZOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et en se basant sur l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les cultures de pommes de terre.

Aucune donnée de toxicité sur les organismes non cibles (flore et faune) sur la préparation n'a été fournie ni dans le présent dossier, ni précédemment. En l'absence d'informations sur les propriétés herbicides possibles de cette substance à la dose maximale revendiquée et pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non traitée pour protéger les plantes non cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur les 6 essais fournis. La méthodologie utilisée est jugée valide. Ces essais montrent que la préparation FAZOR induit une réduction des repousses végétatives par rapport au témoin non traité. Cependant, des essais réalisés sous un couvert végétal mimant la rotation des cultures auraient été intéressants.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation de la préparation FAZOR a été évaluée précédemment par l'Afssa. La sélectivité pour certaines variétés de pomme de terre comme Monalisa et Hermes ayant été considérée comme étant à la limite de l'acceptabilité, il est donc recommandé de mentionner ce risque de phytotoxicité sur pomme de terre sur l'étiquette de la préparation.

Incidence sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

En se basant sur l'évaluation de la préparation FAZOR faite précédemment par l'Afssa, la préparation FAZOR n'a pas d'incidence sur le rendement et la qualité des pommes de terre récoltées.

Effets secondaires indésirables

En se basant sur l'évaluation de la préparation FAZOR faite précédemment par l'Afssa, la préparation FAZOR n'a aucune incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

Résistance

L'hydrazide maléique est un régulateur de croissance inhibant la multiplication cellulaire. Dans le cadre du contrôle des repousses de pomme de terre, cette substance active est utilisée comme herbicide et est donc concernée par le risque d'apparition de résistance. Cependant, actuellement, il n'y a aucune preuve de résistance à l'hydrazide maléique depuis plus de 40 ans d'utilisation. De plus, le mode d'action multi-sites de cette substance active est complexe et

affecte plusieurs voies biochimiques. Le risque de résistance est donc considéré comme faible et aucune mesure de gestion n'est requise.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le niveau d'efficacité de la préparation FAZOR à la dose revendiquée pour le contrôle des repousses de pomme de terre est jugé satisfaisant.

Des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés avec la préparation FAZOR sur certaines variétés de pomme de terre comme Monalisa et Hermes. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette ce risque de phytotoxicité.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FAZOR est considéré comme faible.

Classification² de la préparation FAZOR, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures après pulvérisation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour la pomme de terre.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur sur pomme de terre n° 2009-0030 de la préparation FAZOR (AMM n°8400425) présentée par CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATION LIMITED France dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots clés : FAZOR, régulateur de croissance, hydrazide maléique, SG, pomme de terre, PMIN.

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation FAZOR

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16803801 Oignon*traitement des parties aériennes*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16054801 Ail*substance de croissance*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16423801 Echalote* traitement des parties aériennes *anti-germes	4 kg/ha	1	14
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	5 kg/ha	1	21
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	2,5 kg/ha	2	21
Carotte* substance de croissance* réduction de pousses végétatives	5 kg/ha	1	80

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation FAZOR

Usage mineur revendiqué	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
Pomme de terre *substance de croissance *contrôle des repousses	5	3000	1 (ou 2 applications fractionnées)	21