



Maisons-Alfort, le 29 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 RITMIC

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de modification des conditions d'emploi portant sur la fixation du stade d'application sur maïs pour la préparation RITMIC.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Lors de l'autorisation initiale, des délais avant récolte avaient été fixés à 105 jours pour le maïs d'ensilage et 135 jours pour le maïs grain. Cette demande concerne la fixation d'un stade limite d'application de la préparation sur le maïs.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation RITMIC est un herbicide composé de 40 g/L de nicosulfuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2080119).

Le nicosulfuron est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> (directive d'inscription 2008/40/CE<sup>2</sup>).

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

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande de fixation du stade d'application et de modification du délai avant récolte (DAR) de la préparation RITMIC sont les mêmes que celles soumises en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, une nouvelle étude de résidus sur maïs a été fournie.

#### *Rappel de la définition du résidu*

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le nicosulfuron pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun niveau significatif de résidus n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2008/40/CE de la Commission du 28 mars 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives amidosulfuron et nicosulfuron

### ***Essais résidus***

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur maïs sont d'une application à la dose de 60 g/ha de nicosulfuron effectuée au plus tard au stade BBCH 18<sup>3</sup> (8 feuilles étalées).

Trente-trois essais résidus sur maïs, évalués lors de l'inscription du nicosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont abouti à la fixation d'un stade limite d'application (BBCH 18) pour l'usage représentatif sur maïs. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Dix essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain est toujours inférieur à 0,003 mg/kg. Les éléments disponibles concernant la validation de la méthode d'analyse employée étant insuffisants, les résultats de ces essais complémentaires ne sont pris en compte qu'à titre indicatif.

Sur la base des données évaluées au niveau européen, les BPA revendiquées en France pour le maïs permettant de respecter la LMR de 0,1 mg/kg, la modification des conditions d'emploi sur cette culture est donc acceptable.

### ***Alimentation animale***

Des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximum théorique de nicosulfuron pour les animaux ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour.

### ***Rotations culturales***

Aucune étude sur les niveaux de résidu dans les cultures suivantes n'a été fournie. Néanmoins les conclusions de l'évaluation européenne indiquent un faible prélèvement du nicosulfuron et de ses métabolites dans le sol par les céréales. Par ailleurs, la phytotoxicité du nicosulfuron et de ses métabolites pour les dicotylédones empêche toute contamination des cultures suivantes.

### ***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***

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active nicosulfuron. Il est considéré que l'utilisation de la préparation RITMIC n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

### ***CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS***

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que l'utilisation de la préparation RITMIC selon les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (1 application à 60 g sa<sup>4</sup>/ha de nicosulfuron au stade BBCH 18) permettra de respecter la LMR européenne<sup>5</sup> de 0,1 mg/kg fixée sur maïs en vigueur au 23 novembre 2009.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RITMIC avec les BPA revendiquées sont donc considérés comme acceptables.

<sup>3</sup> Ce stade d'application correspond à un DAR de 70 jours pour le maïs ensilage et à 90 jours pour le maïs grain.  
<sup>4</sup> sa : substance active.

<sup>5</sup> 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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de fixation du stade d'application n° 2009-0240 de la préparation RITMIC (AMM n°2080119) présentées par DuPont Solutions (France) S.A.S., au stade BBCH 18 sur maïs.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** modification des conditions d'emploi, RITMIC, nicosulfuron, SC, maïs, PMOD.

Annexe 1

**Liste des usages autorisés pour la préparation RITMIC**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (jours)
Maïs-désherbage	1,5 L/ha (60 g sa/ha)	2	105 pour le maïs d'ensilage 135 pour le maïs grain

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour la préparation RITMIC**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'application	Stade d'application
Maïs-désherbage	1,5 L/ha (60 g sa/ha)	1 application à la pleine dose ou fractionnée en 2 applications	BBCH 18