



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0671 – BASAMAI  
AMM n°9100065

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique BASAMAI

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 réduction du Délai Avant Récolte sur les cultures de maïs grain et fourrage pour la préparation BASAMAI.

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 réduction du Délai Avant Récolte (DAR) de 90 jours à 28 jours pour l'usage sur maïs fourrage et au plus tard au stade BBCH 35 pour le maïs grain pour la préparation BASAMAI.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASAMAI est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) et contenant 480 g/L de bentazone. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100065).

La bentazone est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### 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 BASAMAI sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient quatre nouvelles études de résidus sur maïs.

#### Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le soja, le riz, le maïs, le haricot vert et la pomme de terre 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 de bentazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone, exprimée en bentazone, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;

<sup>1</sup> Directive 91/414/CE 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.

- dans les produits d'origine animale comme la bentazone pour la surveillance et le contrôle et la somme de la bentazone et des conjugués 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone, exprimée en bentazone, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### Essais résidus

#### • *Maïs grain*

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont une application apportant 1,2 kg de substance active par hectare, effectuée au plus tard au stade BBCH 35 (5 nœuds discernables).

Seize essais résidus sur maïs, conduits dans le Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Dix-huit essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 11 sont considérés comme valides et ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA plus critiques (1 application à 1,5 kg sa/ha – BBCH 55) que celles revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains récoltés dans les 5 essais conduits dans le Sud fournis sont inférieurs à la limite de quantification de 0,03 mg/kg (chaque composé étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Ainsi le nombre d'essais conduits dans le Sud de l'Europe est jugé suffisant pour considérer l'usage comme acceptable en France pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 35.

#### • *Maïs fourrage*

Les BPA revendiquées sont une application apportant 1,2 kg de substance active par hectare, et un délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

Trois essais résidus sur maïs fourrage, conduits dans le Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'inscription de la bentazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Douze essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (6 essais) en respectant des BPA plus critiques (1 application à 1,5 kg sa/ha - DAR de 28 jours) que celles revendiquées en France. Le niveau maximal de résidus dans ces essais est de 1,87 mg/kg.

Ce niveau de résidus ne modifiant pas l'apport journalier maximal théorique chez les animaux de rente, la réduction du DAR de 90 jours à 28 jours est acceptable.

### Essais d'alimentation animale

La modification des conditions d'emploi de la préparation BASAMAI n'engendre pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

### Rotations culturelles

Des études quantifiant les résidus dans les cultures de rotation réalisées sur radis, laitue, haricot sec, moutarde, navet et épinard, montrent que les niveaux de résidus en bentazone et métabolites 6-OH-bentazone et 8-OH-bentazone, 16 à 35 jours après traitement, sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg. Aucune étude supplémentaire n'est donc nécessaire.

### 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.

**Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. Les LMR de la bentazone sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR, les conclusions de l'évaluation présentées ci-dessus ne sont pas remises en cause pour la préparation BASAMAIS.

**Délais d'emploi avant récolte :** 28 jours pour maïs fourrage, et une application jusqu'au stade BBCH 35 pour le maïs grain.

### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'utilisation de la préparation BASAMAIS sur maïs grain et fourrage, pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2,5 L/ha), avec un DAR de 28 jours pour le maïs fourrage et au plus tard au stade BBCH 35 pour le maïs grain, permet de respecter la LMR européenne actuellement en vigueur pour le maïs. Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de réduction du Délai Avant Récolte n° 2009-0671 de la préparation BASAMAIS (AMM n° 9100065), de 90 à 28 jours pour l'usage sur maïs fourrage et au plus tard au stade BBCH 35 pour le maïs grain.***

Marc MORTUREUX

**Mots-clés :** modification des conditions d'emploi, BASAMAIS, bentazone, SL, maïs grain et fourrage, PMOD

Annexe 1

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BASAMAI**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade limite d'application	Proposition d'avis
15555901 : Maïs (grain)* Désherbage	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1 maximum	Jusqu'au stade BBCH 35	Favorable
15555901 : Maïs (fourrage)*Désherbage	2,5 L/ha (1200 g sa/ha)	1 maximum	28 jours	Favorable