

Maisons-Alfort, le 12 avril 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de la préparation
KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON à base de lambda-cyhalothrine,
de la société Syngenta Agro SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Syngenta Agro S.A.S, d'une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 janvier 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON est un insecticide se présentant sous la forme de suspension de capsules (CS) contenant 100 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 81 %), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800336).

La lambda-cyhalothrine¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une réduction du délai avant récolte (DAR) à 7 jours pour les usages sur olivier pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.

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 KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur olives.

¹ Directive 2000/80/CE de la Commission du 4 décembre 2000 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue de la consolider et d'y inscrire une autre substance active (lambda-cyhalothrine).

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.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (blé, soja, coton et chou) ainsi que chez l'animal (chèvre, vache et poule), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études mesurant les résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la lambda-cyhalothrine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la lambda-cyhalothrine (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

L'usage sur olivier est un usage européen dont les bonnes pratiques agricoles (BPA) sont plus critiques que celles revendiquées en France (30 g sa³/ha, 2 applications, DAR de 7 jours).

14 essais résidus ont été fournis, parmi lesquels 7 essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur olivier (2 applications à 15 g sa/ha, DAR de 7 jours). Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe uniquement. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,3 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'olive et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur olive de table et olive pour production d'huile permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 1 mg/kg. L'usage sur olivier est donc acceptable avec un DAR de 7 jours.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale ont été effectuées et soumises dans le rapport d'évaluation européen de la lambda-cyhalothrine. Les niveaux de résidus attendus dans les denrées alimentaires d'origine animale sont en accord avec les LMR actuellement en vigueur sur les produits d'origine animale.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été effectuées et présentées dans le rapport d'évaluation européen de la lambda-cyhalothrine. Elles ont permis de déterminer l'absence de résidus (inférieurs à la limite de quantification) dans les cultures de rotation suivantes : carotte, laitue, blé (présence de résidus dans les pailles), concombre, courgette, melon et courge. Compte tenu de l'itinéraire cultural des oliviers, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles ont été effectuées et résumées dans le rapport d'évaluation européen de la lambda-cyhalothrine. Elles ont été complétées par des nouvelles études soumises dans le dossier mais aussi présentes dans le rapport de l'EFSA⁴ et dans le JMPR⁵ de 2008. Elles ont été effectuées sur orange, pomme, pêche, prune, fraise, haricot, épinard, raisin, olive, tomate, blé, riz, canne à sucre, soja et coton. Elles montrent que les résidus se concentrent essentiellement dans le son de blé, les drêches de fruits et les raisins secs. Des facteurs de transfert ont été définis et sont pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Une des études résidus a également quantifié les niveaux de résidus observés dans les denrées transformées à base d'olive. Elle a permis de déterminer des facteurs de transfert dans les produits transformés à base d'olive (0,815 pour le tourteau, 0,78 pour l'huile d'olive vierge et 0,506 pour l'huile d'olive raffinée).

³ sa : substance active.

⁴ Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRL for lambda-cyhalothrin in currant (black, red and white. EFSA Scientific Report (2009) 226).

⁵ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

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 sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour l'olive de table et l'olive destinée à la production d'huile.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'utilisation de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON sur olivier, pour les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France, avec un DAR de 7 jours, permet de respecter la LMR européenne actuellement en vigueur pour l'olive. Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de réduction du délai avant récolte n° 2007-2779 de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON (AMM n° 9800336) à 7 jours pour les usages sur olivier.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, insecticide, lambda-cyhalothrine, CS, olivier, PMOD.

⁶ 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.