

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi des préparations phytopharmaceutiques ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception de dossiers déposés par BASF AGRO SAS de demande de modification des conditions d'emploi des préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG.

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

La préparation ROVRAL AQUA FLO a fait l'objet d'avis favorables de l'Afssa le 6 mars 2009¹ et le 10 mars 2009². La préparation ROVRAL WG a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa le 6 mars 2009. L'évaluation de ces préparations a conduit à proposer la restriction d'emploi suivante en raison d'un risque de transfert dans les rotations culturales : respecter un délai de 150 jours entre le traitement de la culture précédente et la plantation de légumes-racines et légumes tubercules ou de légumes feuilles et fines herbes.

L'objet de cette demande est de réduire ce délai à 21 jours pour les laitues et les autres salades pour les préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

Les préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG sont des fongicides, appliqués en pulvérisation. La préparation ROVRAL AQUA FLO est composée de 500 g/L d'iprodione et se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC). La préparation ROVRAL WG est composée de 750 g/kg d'iprodione et se présente sous la forme de granulés dispersables (WG).

Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9200262 et 2090005).

L'iprodione³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE⁴.

¹ Avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROVRAL AQUA FLO suite à l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

² Avis relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ROVRAL AQUA FLO.

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 91/414/CEE 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 DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Le dossier fourni dans le cadre de la demande de modification des conditions d'emploi des préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG est fondé sur les données présentées pour l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En complément de ces données, le dossier contient les rapports des plans de surveillance et de contrôles des résidus de pesticides dans les denrées d'origine végétale (DGCCRF, 2006 et 2007).

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans les cultures "fruits" (fraises et pêches), les cultures "feuilles" (laitue), les "céréales" (blé et riz) et les "cultures oléagineuses" (cacahuètes) ainsi que chez l'animal (vache, chèvre et poule), 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 l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le composé parent (iprodione) pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du composé parent et de ses métabolites convertibles en 3-5 dichloroaniline exprimé en 3-5 dichloroaniline équivalent, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Considérant que la demande de réduction du délai de replantation porte uniquement sur les cultures du sous-groupe « laitues et autres salades », les données ci-dessous ne concernent que ces cultures.

- Traitement des semences

Aucun essai résidus sur laitue après traitement de semences n'a été évalué lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Toutefois, les essais fournis sur laitue après traitement foliaire ont permis de fixer une LMR européenne de 10,0 mg/kg. Ces essais couvrent l'usage traitement de semences de laitues.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour l'usage sur laitue [1 x 250 g sa⁵/q, pas de délai avant récolte (DAR)] permettent de respecter la LMR européenne de 10,0 mg/kg et sont donc acceptables.

- Traitement du sol

Aucun essai résidus sur laitue après traitement du sol n'a été évalué lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Toutefois, les essais fournis sur laitue après traitement foliaire ont permis de fixer une LMR européenne de 10,0 mg/kg. Ces essais couvrent l'usage traitement du sol des cultures de laitues.

Les BPA critiques proposées en France pour l'usage sur laitue (1 x 50 g sa/m³, pas de DAR) permettent de respecter la LMR européenne de 10,0 mg/kg et sont donc acceptables.

- Traitement foliaire

17 essais résidus sur laitue, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Aucun essai complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Dans le rapport d'évaluation européen, des DAR ont été proposés à 14 jours pour la laitue sous serre et à 21 jours pour la laitue en plein champ.

⁵ sa : Substance active.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour l'usage sur laitue (3 x 750 g sa/ha sous serre avec un DAR de 14 jours et 3 x 750 g sa/ha en plein champ, avec un DAR de 21 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 10,0 mg/kg et sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁶ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitues à l'ensemble du groupe "Laitue et autres salades similaires". En conséquence, les usages sur laitues et autres salades similaires, pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

- Traitement des semences, traitement du sol et traitement foliaire

Aucun essai résidus sur laitue conforme aux BPA critiques proposées en France (traitement des semences + traitement du sol + traitement foliaire) n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus cumulé éventuellement présent dans cette culture suite à des applications cumulées sur semences, au sol et en végétation. Par conséquent, une restriction doit être apposée sur l'étiquette concernant les usages sur laitue.

Les BPA critiques proposées en France pour les usages sur laitue (1 x 250 g sa/q, pas de DAR en traitement des semences, **OU** 3 x 750 g sa/ha en application foliaire, DAR de 21 jours en plein champ et DAR de 14 jours sous serre **OU** 1 x 50 g sa/m³ en application sur le sol, pas de DAR) permettent de respecter la LMR européenne de 10,0 mg/kg et sont donc acceptables individuellement.

En aucun cas l'application d'iprodione par deux méthodes différentes ne peut être envisagée sur une même culture.

DONNEES DE SURVEILLANCE ET DE CONTROLE

A l'appui de cette demande, des résultats de plans de surveillance et de contrôle ont été fournis. Ces plans ont été conduits en 2006 et 2007, années pendant lesquelles l'iprodione pouvait être appliquée en traitement de sol, de semence et par application foliaire, sans contrainte de délai entre le dernier traitement et la plantation d'une culture suivante.

En 2006, 31 échantillons de laitue et 189 échantillons d'autres salades ont été analysés sans qu'un dépassement de LMR n'ait été constaté.

En 2007, sur 30 échantillons de mâche et 304 échantillons de salades (26 scaroles et 278 laitues) deux dépassements de LMR ont été relevés : un sur mâche (10,3 mg/kg) et un sur laitue (21,9 mg/kg). Cette valeur extrêmement élevée sur laitue est probablement due à une mauvaise utilisation.

ROTATIONS CULTURALES

Des études de rotations culturales ont été réalisées sur un grand nombre de cultures. Elles montrent que les métabolites retrouvés après un traitement du sol sont de même nature que ceux retrouvés après un traitement foliaire. En revanche, les proportions entre le composé parent et ses métabolites ne sont pas les mêmes.

Dans les épinards (représentatifs des cultures feuilles), après un traitement sur sol nu à 4,4 kg sa/ha, le niveau de résidus d'iprodione atteint 0,27 mg/kg pour les semis effectués 30 jours après traitement. Ce niveau est de 0,19 mg/kg et de 0,24 mg/kg pour un semis effectué respectivement 120 mois et 365 jours après traitement.

Considérant que :

- les trois méthodes de traitement (semences, sol, foliaire) ne peuvent pas être cumulées,
- le traitement foliaire constitue un "pire-cas" en matière de niveau de résidus dans les parties consommables,

⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

- le plus haut niveau de résidus relevé dans les salades dans les essais est de 8,8 mg/kg,
- en ce qui concerne la culture primaire, la fraise constitue le "pire-cas" parmi les cultures potentiellement traitées à l'iprodione, avec un apport équivalent sur sol nu de 1,6 kg sa/ha, soit 2,5 fois inférieur à celui considéré dans l'étude de rotation culturale,

la teneur maximale en résidus d'iprodione attendue dans les laitues et les autres salades peut être estimée en cumulant les maxima observés dans ces études (8,8 mg/kg par traitement foliaire et 0,3 mg/kg provenant du sol du fait des applications antérieures). Ce niveau maximal attendu (9,1 mg/kg) reste en accord avec la LMR européenne de 10 mg/kg en vigueur sur ce groupe de cultures.

En conséquence, le délai avant replantation d'une culture du groupe "laitue et autres salades" peut être réduit à 30 jours⁷ après le traitement de la culture primaire. Cependant, un délai de 150 jours doit être respecté entre le traitement et la plantation de légumes "feuilles" autres que ceux du groupe "laitues et autres salades" et de légumes "racines et tubercules".

Alimentation animale

Les modifications des conditions d'emploi revendiquées pour les préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG n'engendrent 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active iprodione. Une évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸ pour les usages sur les cultures du groupe laitues et autres salades.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'iprodione. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du Règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la modification des conditions d'emploi des préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies ont permis de réviser les conditions d'emploi des préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG. Elles permettent de considérer que les modifications d'emploi proposées pour les préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG (délai entre la dernière application et le semis ou la plantation d'une culture du groupe "laitue ou autres salades" réduit à 30 jours), ne devraient pas entraîner de dépassement des LMR en vigueur pour l'iprodione. Il conviendra toutefois de continuer à respecter un délai de 150 jours entre le traitement et la plantation de légumes "feuilles" autres que ceux du groupe "laitues et autres salades" et de légumes "racines et tubercules". En conséquence, les risques pour les consommateurs liés aux modifications des conditions d'emploi demandées pour les préparations ROVRAL AQUA FLO et ROVRAL WG sont considérés comme acceptables.

⁷ Le délai de 21 jours proposé par le notifiant ne peut pas être accepté car les mesures dans les essais ont été réalisés avec des délais de 30 jours, 120 jours ou 365 jours.

⁸ 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'Afssa émet un avis favorable aux demandes n° 2009-0907 et 2009-0950 de modification des conditions d'emploi des préparations ROVRAL AQUA FLO (AMM n° 9200262) et ROVRAL WG (AMM n° 2090005) pour les usages autorisés, présentées par BASF AGRO SAS.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, iprodione, fongicide, SC, WG, PMOD