

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique MADEX

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 COMPO France SAS, d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation MADEX, pour lequel l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 22 septembre 2010, 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 MADEX est un insecticide composé de 3.10^{13} corps d'inclusion viraux/L de virus de la granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le virus de la granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2008/113/CE du 8 décembre 2008).

MADEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060064). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte proposé (jours)
12613128*Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*carpocapse des pommes et des poires	0,1 L/ha (3.10^{12} corps d'inclusion viraux/ha)	16	3
12603103*Pommier*traitement des parties aériennes*carpocapse des pommes et des poires			

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 L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur noyer. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte proposé (jours)
12453101*noyer*traitement des parties aériennes*carpocapse	0,1	3.10 ¹² corps d'inclusion viraux/ha	16	3

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

La préparation MADEX est similaire à la préparation représentative évaluée pour l'inscription du virus de la granulose de *Cydia pomonella* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'usage noisetier a été évalué et autorisé au niveau européen. Le nouvel usage revendiqué concerne l'usage sur noyer qui appartient au même type de matrice (matrice riche en graisse).

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les denrées végétales et dans les produits d'origine animale, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus de virus de la granulose de *Cydia pomonella* dans les denrées végétales et les produits d'origine animale.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Substance active (statut)	Dose journalière admissible (DJA) mg/kg p.c/j	Dose de référence aiguë (ARfD) mg/kg p.c/j	Classification
<i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV) (Inscrite à l'annexe I)	non applicable aux microorganismes		Sans classification "Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation" (UE)

UE : Rapport d'évaluation européen (PRAPeR M3, juin 2009)

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation MADEX et des données fournies sur cette préparation, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification proposée est : **Sans classification**

Cependant, il convient de signaler que les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation³.

Considérant que la préparation MADEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la même dose de substance active et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³ EFSA, PRAPeR M3, juin 2009.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation MADEX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du virus de la granulose de *Cydia Pomonella* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'inscription du virus de la granulose de *Cydia Pomonella* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, il apparaît que suite à l'usage de la préparation MADEX selon les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiqués, le consommateur n'est pas exposé à des résidus viables ou non viables qui présenteraient un risque pour sa santé. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Le virus de la granulose de *Cydia Pomonella* sera inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances actives évaluées selon la directive 91/414/CEE pour lesquelles aucune LMR n'est requise, lors de la finalisation de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Délais d'emploi avant récolte

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour le noyer.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation MADEX est : **Sans classification**

Considérant que la préparation MADEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la même dose de substance active et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été soumis, le choix de la dose s'appuyant sur les doses déjà autorisées pour cette préparation pour des usages en arboriculture.

Efficacité

Trois essais d'efficacité ont été soumis dans le présent dossier. Un seul essai parmi les 3 est suffisamment infesté. La protection contre le carpocapse sur noyer apportée par la préparation MADEX à la dose d'application de 0,1 L/ha est bonne et similaire à celle d'une autre préparation à base de CpVG. Néanmoins, l'efficacité de la préparation MADEX est inférieure à celle de la préparation de référence chimique.

Phytotoxicité

Aucun impact du CpGV n'est attendu sur le noyer en termes de phytotoxicité.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'emploi de la préparation MADEX à 0,1 L/ha n'entraînera pas l'apparition d'effet indésirable sur les cultures suivantes et adjacentes, ni sur les organes de multiplication, ni sur les organismes bénéfiques.

Résistance

Comme il existe des souches de *Cydia pomonella* naturellement résistantes au CpGV, le pétitionnaire recommande plusieurs mesures de gestion afin de limiter les risques d'apparition et de développement de la résistance. De plus, il conviendra d'appliquer la préparation MADEX sur une seule génération de carpocapse par an.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, les risques pour l'opérateur, le consommateur et l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MADEX pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables. Les données biologiques présentées permettent de montrer l'intérêt de la préparation MADEX dans la lutte contre les carpocapses sur noyer.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2223, sur noyer pour la préparation MADEX (AMM n°2060064) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte proposé (jours)
12453101*noyer*traitement des parties aériennes*carpocapse	0,1	3.10 ¹² corps d'inclusion viraux/ha	16	3

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

Faire figurer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient *Cydia pomonella* Granulovirus. Peut provoquer une réaction de sensibilisation."

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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.
- Limites maximales de résidu (LMR) : non nécessaire (*Cydia pomonella* Granulovirus est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁴).
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours.
- Appliquer la préparation MADEX sur une seule génération de carpocapse par an.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MADEX, insecticide, *Cydia pomonella* Granulovirus, SC, noyer, PMIN

⁴ Liste des substances actives pour lesquelles la fixation de LMR n'a pas été jugée nécessaire (article 5(1) du règlement (CE) n° 396/2005)
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.