



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

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 phytopharmaceutique CONQUERANT et de sa préparation
identique ARRAT DF, à base de dicamba et de tritosulfuron,
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par BASF AGRO SAS pour la préparation CONQUERANT et sa préparation identique ARRAT DF. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la modification du délai avant récolte (DAR). Le DAR actuellement autorisé est de 120 jours sur maïs grain et 90 jours sur maïs ensilage. Le DAR revendiqué, dans cette demande, est de 90 jours sur maïs grain et 60 jours sur maïs ensilage.

L'objet de cette demande concerne également l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) ou en PE/PA (Polyéthylène/Polyamide) d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L. Afin d'optimiser la vidange et le rinçage des bidons, les dimensions et l'ouverture des bidons ont été modifiées. Le goulot est déplacé au centre des bidons de 5 L et 10 L assurant un versement sans remous ni éclaboussures. Pour faciliter la manipulation du bidon, une poignée flexible pivotante est fixée au niveau du goulot des bidons de 5 L et 10 L et une surface antidérapante est apposée au niveau du fond des bidons. L'opercule thermo-scellé est remplacé par une bague de sécurité intégrée au bouchon permettant une ouverture plus facile et sûre. Le logo de la société BASF est gravé sur les bidons pour garantir l'origine et éviter les imitations et les mésusages des bidons vides.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 CONQUERANT est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 600 g/kg de dicamba (pureté minimale de 85 %) et 125 g/kg de tritosulfuron (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation foliaire sur maïs. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France (AMM n° 2090153).

Le dicamba et le tritosulfuron sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physiques et chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

La préparation CONQUERANT est déjà autorisée dans des bidons de contenances et de matériaux d'emballage équivalents. Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation initiale.

L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ce nouveau type d'emballage est extrapolable à partir de l'évaluation initiale. La suppression de l'opercule thermoscellé devrait faciliter la manipulation du bidon avec l'emploi de gants pendant la phase de mélange/chargement. De même, la poignée centrale devrait faciliter la manipulation du bidon. De plus, les dimensions du bidon et la position du goulot central devraient faciliter un versement sans remous, ni éclaboussures et une vidange complète. Par conséquent, ce nouveau type d'emballage devrait permettre de réduire l'exposition de l'opérateur pendant la phase de mélange/chargement.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du dicamba et du tritosulfuron. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus du dicamba et de tritosulfuron dans le maïs et deux études mesurant les résidus de tritosulfuron dans les cultures suivantes.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Définition réglementaire du résidu

- **Dicamba**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le dicamba.

- **Tritosulfuron**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le tritosulfuron.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tritosulfuron sont fixées actuellement par le règlement (CE) n° 839/2008 et celles du dicamba par le règlement (UE) n° 441/2012.

Essais résidus dans les végétaux

Maïs grain

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs grain sont d'une application à la dose de 240 g/ha de dicamba et de 50 g/ha de tritosulfuron, effectuée 90 jours avant la récolte. La modification des conditions d'emploi concerne le DAR de 120 jours, déjà autorisé, qui serait ramené à 90 jours. La culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Dicamba**

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les épis et les grains de maïs, ont été évalués lors de l'approbation du dicamba et respectent des BPA plus critiques que celles revendiquées (application à la dose de 360 g sa/ha au lieu de 240 g sa/ha). 9 essais ont été conduits dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud de l'Europe.

20 essais complémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les épis et les grains de maïs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, l'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à 0,05 mg/kg.

- **Tritosulfuron**

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les épis et les grains de maïs, ont été évalués lors de l'approbation du tritosulfuron et respectent des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application de 50 g sa/ha effectuée jusqu'au stade BBCH 16, DAR 90). 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe.

16 essais complémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les épis et les grains de maïs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 7 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, l'ensemble des niveaux de résidus de tritosulfuron est inférieur à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et les épis de maïs confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le dicamba et de 0,01 mg/kg pour le tritosulfuron.

Maïs fourrage

Les BPA revendiquées sur maïs fourrage sont d'une application à la dose de 240 g/ha de dicamba et de 50 g/ha de tritosulfuron et un DAR de 60 jours. La modification des conditions d'emploi concerne le DAR de 90 jours, déjà autorisé, qui serait ramené à 60 jours.

- **Dicamba**

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été évalués lors de l'approbation du dicamba. Ces essais respectent des BPA plus critiques que celles revendiquées (application à la dose de 360 g sa/ha au lieu de 240 g sa/ha). 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

14 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 6 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,016 mg/kg.

- **Tritosulfuron**

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été évalués lors de l'approbation du tritosulfuron, et respectent les BPA revendiquées. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus de tritosulfuron est égal à 0,034 mg/kg.

13 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les plantes entières, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 5 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus de tritosulfuron est égal à 0,045 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en dicamba et en tritosulfuron dans le maïs fourrage ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs grain : 90 jours

Maïs fourrage : 60 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Dicamba**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Tritosulfuron**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus, en considérant les niveaux du métabolite AMTT⁵ potentiellement retrouvé dans le maïs ensilage dans les cultures de rotation. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études de métabolisme, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Dicamba**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du dicamba sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CONQUERANT sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus de dicamba dans les cultures de rotation ou de remplacement.

- **Tritosulfuron**

Une étude de métabolisme dans les cultures suivantes ainsi que des études portant sur les niveaux de résidus dans les cultures de rotation ont été évaluées dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron. Ces études ont mis en évidence la présence de tritosulfuron et de son métabolite AMTT dans les cultures implantées sur une parcelle traitée.

Ces études, ainsi que deux nouvelles études fournies dans le cadre de ce dossier, ont permis d'estimer les niveaux de résidus de tritosulfuron et de son métabolite AMTT attendus dans des cultures suivantes de type légumes feuilles, choux, légumes racines, céréales, pois et oléagineux. Cependant, aucune donnée n'est disponible pour estimer les niveaux de résidus dans des cultures de type « légumes fruits » (tomate, cucurbitacées, etc.).

Le métabolite AMTT étant plus toxique que le composé parent, l'ensemble de ces données a été pris en compte pour estimer le risque chronique et aigu pour le consommateur, lié à la présence de résidu dans les cultures suivantes.

⁵ AMTT: (2-amino-4-methoxy-6-(trifluorométhyl)-1,3,5-triazine

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Dicamba**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, de l'avoine, du blé, du maïs, du soja et de la canne à sucre, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du dicamba. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Des études ont montré que le niveau de résidu diminue dans la bière, la farine, l'huile et le tourteau de soja, et le sucre blanc, tandis qu'il augmente dans les flocons d'avoine et les mélasses de canne à sucre.

- **Tritosulfuron**

Une étude de caractérisation des résidus dans des conditions de cuisson a été réalisée dans le cadre de l'approbation du tritosulfuron et a montré que le tritosulfuron se dégrade en AMTT et en TBSA⁶ dans les conditions étudiées. La toxicité du TBSA ayant été jugée nettement inférieure à celle de l'AMTT et l'AMTT étant déjà inclus dans la définition du résidu dans les plantes pour l'évaluation du risque, des données supplémentaires 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

Définition du résidu

- **Dicamba**

Des études de métabolisme du dicamba dans les plantes en traitement foliaire (*blé, soja, coton et canne à sucre*); ainsi que chez l'animal (*vache, chèvre allaitante et poule pondeuse*), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du dicamba.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le dicamba.

- **Tritosulfuron**

Des études de métabolisme dans les céréales en traitement foliaire ainsi que chez l'animal (*chèvre allaitante et poule pondeuse*), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tritosulfuron.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du tritosulfuron et de l'AMTT, exprimée en AMTT.

Pour les produits d'origine animale, lors de l'approbation de la substance, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini par défaut comme le tritosulfuron. Considérant la toxicité de l'AMTT, le résidu dans les produits d'origine animale a été défini comme la somme de l'AMTT et du tritosulfuron, exprimée en AMTT.

Dans les essais concernant les résidus dans les cultures primaires et dans les cultures de rotation, les niveaux d'AMTT ont été mesurés.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

- **Dicamba**

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur maïs grain et maïs fourrage, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

- **Tritosulfuron**

Une ARfD étant définie pour l'AMTT, le risque aigu pour le consommateur a été évalué. Le tritosulfuron, à l'origine de l'AMTT, n'est pas autorisé sur d'autres cultures que les céréales, mais les études portant sur les cultures suivantes montrent que celles-ci peuvent contenir ce métabolite.

⁶ TBSA: 2-trifluoromethyl-benzene-sulfonamide

Par conséquent, les niveaux de résidu dans les cultures potentiellement implantées après une culture de maïs ont été pris en compte.

Les valeurs de plus haut niveau de résidu mesurées ou estimées dans les cultures de melon, pastèque, concombre, tomate et poivron implantées sur une parcelle préalablement traitée aboutiraient à un risque aigu inacceptable. Par conséquent, en absence de données plus précises sur les résidus attendus dans les cultures de type « légumes fruits » implantées sur une parcelle traitée, et du fait d'un possible risque aigu pour le consommateur, la restriction suivante est proposée pour la préparation CONQUERANT : Ne pas implanter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle préalablement traitée avec CONQUERANT ou tout autre préparation contenant du tritosulfuron.

En tenant compte de cette restriction, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CONQUERANT sont considérés comme acceptables.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation CONQUERANT ont permis de montrer que les risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation CONQUERANT peuvent être considérés comme acceptables, sous réserve de respecter la restriction suivante : **Ne pas implanter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle préalablement traitée avec CONQUERANT ou toute autre préparation contenant du tritosulfuron.**

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2011-0591 de modification des délais avant récolte à 90 jours sur maïs grain et 60 jours sur maïs ensilage de la préparation CONQUERANT et de sa préparation identique ARRAT DF (AMM n° 2100184), présentée par BASF AGRO SAS avec la restriction « Ne pas implanter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle préalablement traitée avec CONQUERANT ou toute autre préparation contenant du tritosulfuron ».

L'Anses émet également un avis favorable à la demande d'autorisation d'utilisation du nouveau type d'emballage tel qu'il est décrit ci-dessus. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, CONQUERANT, ARRAT DF, dicamba, tritosulfuron, WG, maïs, herbicide, PMOD