



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 NARAK,
à base de picolinafène 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 NARAK. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction « *ne pas implanter sur les cultures de maïs doux, pomme de terre, scarole, chicorée witloof, pois frais et pois de conserve en rotation avec des cultures traitées avec la préparation NARAK* » liée à cette préparation.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence des éléments relatifs aux études de rotations culturales, 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.

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.

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.

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.

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 NARAK est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 333,5 g/kg de tritosulfuron (pureté minimale de 96 %) et 333,5 g/kg de picolinafène (pureté minimale de 98 %), appliquée en pulvérisation après dilution. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France (AMM n° 2100184).

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

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi, sont les mêmes que celles soumises à l'appui de la demande d'AMM de la préparation NARAK.

Toutefois, des données plus précises concernant les études de rotation ont été fournies, afin de demander une levée des restrictions concernant les cultures suivantes. En effet, dans son avis du 29 septembre 2010 (dossier 2008-1637), l'Afssa avait conclu :

« Toutefois, dans le cas du maïs doux, de la pomme de terre, de la scarole, de la chicorée witloof et du pois, cette valeur de 0,01 mg/kg, convertie en AMTT, peut entraîner un risque aigu inacceptable pour certains consommateurs. Il conviendra donc de ne pas implanter ces cultures en rotation sur les parcelles traitées avec la préparation NARAK. »

Essais concernant les résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Afin d'affiner l'évaluation concernant le risque pour les cultures suivantes, les données brutes des études de rotation conduites de 2003 à 2007 ont été fournies par le pétitionnaire.

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 AMTT⁵ dans les cultures implantées sur une parcelle traitée.

Ces études, ainsi que de 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 » (tomates, 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

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.

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.

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

Lors de l'approbation de la substance, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les produits d'origine animale a été défini par défaut comme le tritosulfuron. Considérant la toxicité de l'AMTT, pour cette évaluation, le résidu dans les produits d'origine animale a été défini comme la somme de l'AMTT et du tritosulfuron, exprimé 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'EFSA⁶.

Une dose de référence aiguë (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.

Par conséquent, les niveaux de résidus dans les cultures potentiellement implantées après une céréale traitée avec la préparation NARAK 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 NARAK :

« ne pas planter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle de céréales préalablement traitée avec NARAK 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 NARAK 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 NARAK permettent de lever la restriction fixée précédemment sur maïs doux, pomme de terre, scarole, chicorée witloof, pois frais et pois de conserve. En revanche, elles ne permettent pas de s'assurer de l'absence de risque lorsque des rotations sont envisagées avec des cultures de type « légume fruit ». En conséquence, les risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation NARAK sont considérés comme acceptables, sous réserve de respecter la restriction suivante : **Ne pas planter de culture de type « légume fruit » sur une parcelle préalablement traitée avec la préparation NARAK 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.

⁶ EFSA : European food safety authority

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2011-0591 de modification des conditions d'emploi de la préparation NARAK (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 la préparation NARAK 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, NARAK, picolinafène et de tritosulfuron, WG, dés herbant, PMOD