

Maisons Alfort, le 20 juin 2008

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
AFALON 50 L et CALIN 450 à base de linuron, produites par la société
MAKHTESHIM AGAN France après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTESHIM AGAN France, de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AFALON 50 L et son identique CALIN 450.

Le présent avis porte sur la préparation AFALON 50 L et son identique CALIN 450 à base de linuron, destinée au traitement herbicide de cultures portes graines mineures (coriandre, persil, lin rouge, chicorée bisannuelle, cerfeuil, fève, oignon, ciboulette, échalote, cardon, aneth, fenouil, panais et chrysanthème), du soja, du tournesol, de l'asperge, de la carotte et du poireau.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [AFALON 50 L : AMM n° 8100283 et CALIN 450 : AMM n°2020016]. En raison de l'inscription de la substance active linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/31/CE transposée par l'arrêté du 25 avril 2003), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

Les préparations AFALON 50 L et CALIN 450 se présentent sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 450 g/L de linuron (pureté minimale de 96 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les propriétés physiques et chimiques des préparations AFALON 50 L et CALIN 450 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont pas explosives, ni auto-inflammables (point éclair de > 79°C et température d'auto-inflammabilité de 566°C). Le pH d'une dilution à 1 % de la préparation est de 8,5. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 28,4 mN/m à 40°C. La densité de la préparation est de 1,19 à 20°C. La préparation ne forme pas de mousse persistante. Les facultés de suspensibilité et de

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

spontanéité de la dispersion sont acceptables. La préparation ne laisse pas de résidu non acceptable à travers un tamis de 75 µm ni après vidage d'un récipient avant et après rinçage. L'étude de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C, l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. Les valeurs certifiées présentées pour la substance active et ses impuretés sont acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau, air et liquides et tissus organiques) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires sauf pour la détermination du 3,4-dichlorophenyl-N-méthylurea dans le sol qui n'a pas été soumise. Les limites de quantification (LQ) des métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,02 mg/kg (déterminé et exprimé en 3,4 dichloroaniline)

sol : 0,01 mg/kg (linuron)

eau : 0,05 µg/L (linuron)

air : 0,2 µg/m³ (linuron)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du linuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,003 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) du linuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation AFALON 50 L donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 4480 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat supérieure à 1,74 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats, la préparation AFALON 50 L ne nécessite pas de classification relative à sa toxicité aiguë et à son potentiel irritant et sensibilisant. Cependant, compte tenu des

² DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel

⁴ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

propriétés toxicologiques de la substance active, la préparation est classée : T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 R48/22.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) pour le linuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,009 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose sans effet obtenue dans des études de 90 jours et 1 an sur le rat.

L'absorption cutanée de la préparation de type SC a été déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat, lors de l'inscription de la substance à l'annexe I. Les valeurs de 0,5 % pour la préparation concentrée et de 3 % pour la préparation diluée ont été retenues.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AFALON 50 L. Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution (Dose d'emploi)	Equipement	Taux d'absorption cutanée	Protection	Pourcentage d'AOEL
Soja (pire cas)	20 ha (3h)	100 L/ha (2,1 L/ha, soit 925 g sa ⁷ /ha)	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés	0,5 % (concentré) 3 % (dilué)	sans protection	224 %
					avec gants pendant le mélange/chargement	189 %
					avec gants pendant le mélange chargement et l'application	155 %
					avec gants pendant le mélange chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application	18 %
Plantes aromatiques	1 ha (3h)	200 L/ha 1,5 L/ha, soit 675 g sa/ha	Pulvérisateur à dos	0,5% (concentré) 3% (dilué)	sans protection	277 %
					avec gants pendant le mélange/chargement	168 %
					avec gants pendant le mélange chargement et l'application	135 %
					avec gants pendant le mélange chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application	58 %

Ces résultats montrent que pour les deux types de cultures, à condition que l'applicateur porte des gants pendant le mélange, le chargement et l'application et des vêtements de protection pendant l'application, l'exposition est inférieure à l'AOEL. Bien que cette exposition soit inférieure à l'AOEL (58 % de l'AOEL) dans les applications avec un pulvérisateur à dos, compte tenu de la classification de la préparation, il est recommandé, dans la mesure du possible, d'éviter d'utiliser ce mode d'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable avec le port de protections individuelles.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ sa : substance active

L'utilisation du produit sans protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL. Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est impératif.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁸, pour un taux maximal d'application de linuron de 925 g sa/ha. L'exposition est estimée à 6 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant appliquée sur les cultures à un stade très précoce, le résidu foliaire peut être considéré comme négligeable au moment de la récolte ou de toute activité nécessitant une rentrée dans le champ. Le risque pour les travailleurs peut donc être considéré comme acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est de 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous abri.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97⁹ du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation AFALON 50 L sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données complémentaires comportent :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans les poireaux, le tournesol, et les pommes de terre ;
- de nouvelles études de résidus sur :
 - **tournesol** (1 étude résumant 5 essais conduits en Europe du Sud en 1999). 2 essais conduits en France sont inclus. La méthode utilisée pour le tournesol n'est pas validée par manque de répétabilité, cependant les résultats fournis sont jugés pertinents et sont pris en compte pour l'évaluation du risque ;
 - **asperge** (3 études résumant 7 essais conduits en Europe du Sud en 1999 et 2004 et 5 essais Allemands conduits en 1974). Au total 3 essais Sud conduits en France sont inclus ;
 - **carotte** (4 études résumant 9 essais conduits en Europe du Sud en 2000 et 2004). Au total, 6 essais conduits en France (3 Nord et 3 Sud) sont inclus ;
 - **poireau** (3 études résumant 8 essais conduits en Allemagne en 1976 et 1999 et 4 essais conduits en Europe du Sud en 2004). Au total 3 essais conduits en France (1 Nord et 2 Sud) sont inclus.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre, le soja et le maïs ont été réalisées pour l'inscription du linuron à l'annexe I. Ces études ont montré un même schéma métabolique sur ces 3 groupes de culture et ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la somme du composé parent et de tous les métabolites hydrolysables en 3, 4 dichloroaniline exprimés en linuron, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune étude métabolisme n'a été fournie chez l'animal, les niveaux de résidus ne devant pas excéder 0,1 mg/kg dans l'alimentation animale.

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

⁹ Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail. J.O n° 29 du 3 février 2001 page 1866.

Essais résidus

Les essais évalués par l'état membre rapporteur pour l'inscription du linuron étaient en nombres suffisants pour accorder les usages suivants :

- tournesol (Nord Europe)
- asperge (Sud Europe)
- carotte (Nord Europe).

Pour obtenir des autorisations de mise sur le marché sur ces cultures en France, les essais résidus suivants ont été fournis.

- 5 essais complémentaires sur **tournesol** conduits en zone Sud Europe en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées. Le niveau de résidus obtenu dans le tournesol est inférieur à la limite de détection avec un délai avant récolte (DAR) de 120 jours, permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 mg de linuron/kg. L'usage sur tournesol est acceptable avec un DAR de 120 jours.
- Aucun essai n'est fourni sur **soja**. Cet usage n'est pas couvert par les résultats sur tournesol en raison d'une dose revendiquée supérieure à celle accordée dans le cadre de la monographie sur cette culture. L'usage sur soja n'est pas acceptable.
- 5 essais complémentaires conduits sur **asperge** dans le Nord de l'Europe (Allemagne) en 1974. Les résidus ne sont pas détectables dans cette culture pour une application effectuée 43 ou 70 jours avant récolte. Cet usage est acceptable avec un DAR de 60 jours.
- 9 essais complémentaires sur **carotte** conduits dans le Sud de l'Europe, dont 8 avec des DAR équivalents ou inférieurs à celui revendiqué (90 jours). Dans deux de ces essais, les niveaux de résidus, obtenus à des DAR de 32 ou 49 jours, sont supérieurs à la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg.

Les niveaux de résidus supérieurs à la LMR dans deux essais peuvent s'expliquer par un DAR très inférieur à celui revendiqué. Les données fournies en termes de dégradation permettent d'estimer que ces résultats sont aberrants et que le niveau de résidus dans les carottes sera inférieur à la LMR avec un DAR de 90 jours. En effet, en ne tenant compte que des résultats obtenus en zone Sud pour un DAR \geq 50 jours, (2 x 0,02 mg/kg, 0,03 mg/kg, 0,18 mg/kg), aucune valeur n'apparaît supérieure à la LMR.

L'usage sur carottes est acceptable avec un DAR de 90 jours.

- 13 essais complémentaires sur **poireaux**, 9 dans le Nord de l'Europe (dont 1 en France) et 4 dans le Sud de l'Europe (dont 2 en France). Dans ces 13 essais, le niveau de résidu observé est supérieur dans 2 cas à la limite de quantification (LOQ) : dans un essai Nord (0,06 mg/kg), pour un DAR de 70 jours et dans un essai Sud (0,03 mg/kg) pour un DAR de 55 jours (contre un DAR de 90 jours revendiqué)

Les niveaux de résidus supérieurs à la LOQ dans deux essais peuvent s'expliquer par un DAR très inférieur à celui revendiqué. Les données fournies en terme de dégradation permettent d'estimer que ces résultats sont aberrants et que le niveau de résidus dans le poireau sera inférieur à la LOQ avec un DAR de 90 jours.

L'usage sur poireaux est acceptable avec un DAR de 90 jours.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de linuron ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen du linuron ont permis de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études 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

En se fondant sur l'ARfD de 0,03 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active linuron qui en contiennent montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au maximum à 42 % de l'ARfD pour l'enfant dans le cas de la carotte. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,003 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active linuron montre que l'apport journalier estimatif national (AJEN), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 8 %, 34 % et 34 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT **Devenir et comportement dans le sol**

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le linuron est dégradé par déméthoxylation et déméthylation et forme ainsi trois métabolites dont le pourcentage n'excède pas 10 % de la radioactivité appliquée (RA). Ces métabolites sont le 3,4-dichlorophenyl-méthylurea = Hoe 051918 = (III), le 3,4-dichlorophenyl-méthoxyurea = Hoe 073299 = (II) et le 3,4-dichlorophenyl-urea = Hoe 073300 = (IV). Les résidus non-extractibles atteignent 25-30 % de la RA après 100 jours d'incubation et la minéralisation est inférieure à 5 % de la RA.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 0 à 17 % de la RA après 119 jours et la formation du métabolite 3,4-dichlorophenyl-méthylurea atteint 55 % de la RA à 119 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le linuron : $DT_{50} = 159$ j (valeur max. au champ, cinétique SFO, n=4),
- pour le 3,4-dichlorophenyl-méthylurea : 55 % à 119 jours

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 1,267 mg/kg sol pour le linuron et de 0,657mg/kg pour le 3,4-dichlorophenyl-méthylurea à 119 jours.

Persistence et risque d'accumulation

Le linuron peut être considéré comme persistant dans le sol. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul. Ce plateau est atteint au bout de 6 années d'application successives, il est de 1,591 mg/kg, cela représente un facteur d'accumulation de 126 %.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le linuron est très moyennement mobile selon la classification de McCall¹¹.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert du linuron a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹², et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le linuron : DT₅₀ = 82 j (moyenne géométrique à 20 °C et pF=2, SFO), Kfoc¹³ = 410, 1/n = 0,91

Les PEC_{gw} calculées pour le linuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués et tous les scénarios. Le risque de contamination des eaux souterraines par le linuron est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le linuron est principalement retrouvé dans la phase solide (71 % de la RA après 62 jours) des systèmes eau/sédiment. Quatre métabolites ont été identifiés (Hoe 051918 (III), 69,3%, Hoe 051918, 11.8%, Hoe 073299 (II), 8,1% et Hoe 073300 (IV) 18,2%.

Le linuron n'est pas significativement dégradé par hydrolyse à pH = 7. La photolyse est considérée comme une voie de dégradation significative seulement pour les points d'eau peu profonds, limpides et très ensoleillés.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} sont calculées pour quatre distances de la dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) en considérant :

- pour le linuron une DT₅₀eau de 48 j et une DT₅₀sed de 46 j ;
- pour le Hoe 023192 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 19,5 % et de 54,6 % dans les sédiments ;
- pour le Hoe 073300 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 7,8 % et de 11 dans les sédiments ;
- pour le Hoe 051918 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 4,1 % et de 8,6 % dans les sédiments ;

	PEC _{sw} Dérive (µg/L)				PEC _{sed} Dérive (µg/kg)			
	Max. (1m)	Forte	Moyenne	Faible	Max. (1m)	Forte	Moyenne	Faible
Linuron	8,77	0,91	0,31	0,09	65,78	6,88	2,37	0,71
Hoe 023192	1,50	0,16	0,05	0,02	31,59	3,30	1,14	0,34
Hoe 073300	0,56	0,06	0,02	0,01	5,96	0,62	0,21	0,06
Hoe 051918	0,23	0,02	0,01	0,00	3,68	0,38	0,13	0,04

Les PEC_{sw} sont calculées pour le drainage en considérant pour le linuron un Kfoc de 410 L/kgoc. La PEC_{sw} calculée est de 1,90 µg/L.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des résultats d'analyses collectées sont inférieurs à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 32215 analyses réalisées. 28 échantillons ont des teneurs comprises entre 0,1 et 2 µg/L et un seul échantillon dépasse 2 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 98,6 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 18 échantillons ont des teneurs supérieures à 2 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre

¹² FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹³ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le linuron ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère. Les expériences de volatilité montrent que 78 % à 93 % du linuron appliqué reste dans le sol ou à la surface des plantes après 24 heures d'exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- toxicité aiguë : DL50 = 314 mg/kg p.c. ;
- toxicité alimentaire : DL50 = 113 mg/kg p.c./j ;
- toxicité sur la reproduction : dose sans effet = 14 mg/kg p.c./j.

Scénarios standards

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les ratios toxicité/exposition¹⁴ (TER) montrent que :

- pour un oiseau herbivore le risque aigu est acceptable jusqu'à **450 g sa/ha** (TERa = 10,55 – 15,83, supérieur à la valeur seuil de 10) et le risque à court terme est acceptable à **300 g sa/ha** (TERst = 12,39 supérieur à la valeur seuil de 10) ;
- pour un oiseau insectivore, le risque aigu est acceptable jusqu'à **550 g sa/ha** (TERa = 10,56 – 19,35) et le risque à court terme est acceptable à **300 g sa/ha** (TERst = 12,49) ;
- **dans tous les autres cas**, un risque aigu et à court terme est possible (TERa = 5 – 9,5, inférieurs à la valeur seuil de 10, TERst = 3,91 – 8,26 inférieurs à la valeur seuil de 10)
- pour tous les scénarios, le risque à long terme est possible (TERlt = 0.49 – 2.91, inférieur à la valeur seuil de 5).

Scénarios affinés

Pour les applications de linuron en pré-émergence dans le soja (945 g sa/ha), l'asperge et la carotte (742,5 g sa/ha), le tournesol et le poireau (495 g sa/ha) et les cultures porte-graines mineures (270 – 675 g sa/ha), l'évaluation affinée a été réalisée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures.

Les risques aigus et à court terme sont acceptables avec des TER de 16 et 12, respectivement, pour la plus forte dose de 950 g sa/ha. Les TER pour les risques à long terme sont compris entre 1,5 et 2,9 pour les doses décroissantes de 950 à 500 g sa/ha. Ces marges sont considérées comme suffisantes étant donné que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison, en général très tôt en saison printanière, et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur le long terme.

Pour les applications de linuron en post-émergence dans la carotte (742,5 g sa/ha), le poireau (495 g sa/ha) et les cultures porte-graines mineures (270 – 675 g sa/ha), l'évaluation de risque affinée pour les oiseaux insectivores est similaire à l'évaluation conduite pour les applications en pré-émergence. Pour les oiseaux herbivores, l'évaluation a été affinée pour le pigeon ramier en considérant la dissipation des résidus au cours du temps (DT₅₀ = 15,6 j). Les risques aigus et à court terme sont acceptables avec des TER de 13 et 10, respectivement, pour la plus forte dose de 750 g sa/ha. Les TER pour les risques à long terme sont compris entre 1,8 et 1,9 pour les

¹⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

doses décroissantes de 750 à 500 g sa/ha. Comme dans le cas des applications en pré-émergence et pour les mêmes raisons, ces marges sont considérées comme suffisantes.

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards. La formation de flaques d'eau suite à la pulvérisation est considérée comme peu probable pour les usages demandés.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores ont été évalués selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- toxicité aiguë chez le rat : DL50 = 1146 mg/kg p.c. ;
- toxicité sur la reproduction (étude 2 générations chez le rat : dose sans effet néfaste = 10 mg/kg p.c./j).

Scénarios standards

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation standard indiqués par les ratios toxicité/exposition (TER) montrent que :

- le risque aigu est acceptable (TER = 50 – 137, supérieur à la valeur seuil de 10) ;
- pour un mammifère herbivore, le risque à long terme est acceptable à 300 g sa/ha (TER = 5,6 supérieur à la valeur seuil de 5) ;
- pour un mammifère insectivore le risque à long terme est acceptable jusqu'à 550 g sa/ha (TER = 5,7) ;
- dans tous les autres cas, un risque à long terme est possible (TER = 1,8 – 4,8). Une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Scénarios affinés

Pour les applications de linuron en pré-émergence dans le soja (945 g sa/ha), l'asperge et la carotte (742,5 g sa/ha), le tournesol et le poireau (495 g sa/ha) et les cultures porte-graines mineures (270 – 675 g sa/ha), l'évaluation affinée a été réalisée pour la musaraigne, représentative des petits mammifères insectivores consommant des gros insectes. Le TER long terme étant de 6,6 pour la plus forte dose de 950 g sa/ha, le risque à long terme est acceptable.

Pour les applications de linuron en post-émergence dans la carotte (742,5 g sa/ha), le poireau (495 g sa/ha) et les cultures porte-graines mineures (270 – 675 g sa/ha), l'évaluation de risque affinée pour les mammifères insectivores est similaire à l'évaluation conduite pour les applications en pré-émergence. Le risque à long terme est acceptable.

Pour les applications de linuron en post-émergence la carotte (742,5 g sa/ha), le poireau (495 g sa/ha) et les cultures porte-graines mineures (270 – 675 g sa/ha), l'évaluation a été affinée pour le lièvre en considérant la dissipation des résidus au cours du temps (DT_{50} = 15,6 j). Les TER pour les risques long terme sont compris entre 3,1 et 5,6 pour les doses décroissantes de 900 à 450 g sa/ha. Ces marges sont considérées comme suffisantes étant donné que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison, en général très tôt en saison printanière, et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur le long terme.

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards. La formation de flaques d'eau suite à la pulvérisation est considérée comme peu probable pour les usages demandés.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC¹⁵ du linuron est basée sur la donnée valide obtenue chez *Lemna gibba* : 2,1 µg sa/L (CE50 *Lemna gibba* = 0,021 mg sa/L, facteur de sécurité de 10). La préparation AFALON 50L ne présente pas d'augmentation significative de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substance active. L'évaluation des risques a été basée sur la PNEC du linuron.

¹⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

Enfin, la dissipation de la substance dans les milieux aquatiques conduit à la formation d'un métabolite majeur, le desmethoxy linuron qui est presque aussi toxique que le linuron sur les algues vertes (CE50 *Selenastrum capricornutum* = 0,0226 mg/L, facteur de sécurité 10, PNEC = 2,26 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC¹⁶ calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour la substance active et son métabolite. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. La concentration maximale due au drainage du linuron est inférieure à la PNEC.

Effet sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que d'une étude fournie pour la préparation AFALON 50L. Ni la substance active ni le produit formulé ne sont toxiques pour l'abeille adulte. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable pour tous les usages.

Effet sur les autres arthropodes non cibles

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que sur deux études en condition de laboratoire étendu sur substrat naturel conduites avec les deux espèces standards et une préparation proche d'AFALON 50 L (AFALON 45 SC). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable pour tous les usages. Les risques sont acceptables en champ pour trois prédateurs vivant sur le sol et pour un acarien du sol.

Effets sur les vers de terre et autres macro- et micro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les macro- et micro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen et de trois études sur la reproduction des vers de terre et d'un acarien du sol avec AFALON 45 SC et d'une étude sur la minéralisation du carbone et de l'azote conduite avec la préparation LINAGAN. Les risques sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les plantes non cibles

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données fournies avec AFALON 45 SC. Les risques sont acceptables pour tous les usages sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Peu de données d'efficacité ont été présentées. En ce qui concerne l'usage sur carotte, les éléments fournis sont suffisants pour conclure quant à l'efficacité acceptable du produit.

Sur soja et poireau, peu d'essais ont été fournis mais ils confirment un spectre d'action déjà bien connu du produit sur ces usages.

Sur tournesol, dans les 3 essais, l'efficacité du produit s'est avérée faible. Ces données ne permettent pas de démontrer l'intérêt du produit.

Aucune donnée n'a été fournie pour les usages sur asperge.

Sur les cultures porte-graine mineures, aucune donnée n'a été fournie. Cependant, aucun complément n'est jugé nécessaire : le dossier d'extension à ces usages avait été soumis en 2002 et depuis, aucune évolution en matière de désherbage n'a remis en question l'intérêt du produit sur ces usages.

¹⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les données présentées pour les usages sur carotte et sur soja permettent de conclure quant à l'absence d'effet inacceptable du produit sur la qualité et le rendement de ces deux cultures. Pour le poireau, il conviendra de fournir des données sur les effets du produit sur la culture (phytotoxicité, effets sur le rendement, effets sur la qualité) dans le cadre d'un suivi en post autorisation.

Effets secondaires non recherchés

Les études ont permis de conclure quant aux risques sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes, et d'identifier des recommandations pour gérer ce risque. Aucun effet négatif sur la germination n'ayant été rapporté depuis l'autorisation sur cultures porte-graines (2002), aucune étude n'est nécessaire pour conclure quant à l'absence d'effet inacceptable sur la germination.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance a été sous-estimé par le notifiant : celui-ci est jugé moyen, compte tenu de la connaissance de deux cas de résistance signalés par le HRAC¹⁷ (sénéçon en Suisse et chénopode blanc en Norvège). Les mesures telles que la rotation des cultures, l'alternance des modes d'action, limitation de la dispersion des semences d'adventices, etc... devraient être suffisantes pour le contrôler.

Conclusion sur l'efficacité du produit

Les conclusions concernant l'efficacité du produit sont rassemblées dans le tableau suivant avec en commentaires les possibilités agronomiques de substitution de ce produit pour les différents usages demandés :

Usages	Dose	Nombre maximum d'applications	Avis	Commentaires
16205901 * Carotte *Désherbage	1,65 L/ha	1 (apport en fractionnement)	Favorable	<i>Culture pour laquelle le maintien du linuron est jugé indispensable.</i> Conditions d'emploi revendiquées non compatibles avec les besoins et les pratiques des agriculteurs ⁽¹⁾
15805901 * Soja * Désherbage	2,1 L/ha	1	Favorable	<i>Culture pour laquelle le linuron peut être substitué</i>
15905901 * Tournesol *Désherbage	1,1 L/ha	1	Défavorable	<i>Culture pour laquelle le linuron peut être substitué</i> <i>Efficacité insuffisante</i>
16845901 * Poireau * Désherbage	1,1 L/ha	1	Favorable	<i>Culture pour laquelle le maintien du linuron est jugé indispensable.</i> Données peu nombreuses mais, compte-tenu des connaissances acquises sur le produit pendant une trentaine d'années d'utilisation, elles sont jugées suffisantes pour démontrer l'intérêt du produit sur cet usage. Des données sur les effets du produit sur la culture (phytotoxicité, effets sur le rendement, effets sur la qualité) doivent être fournies en complément post-autorisation.
16155901 * Asperge *Désherbage	1,65 L/ha	1	Défavorable	<i>Aucune donnée concernant l'efficacité, la phytotoxicité, les effets sur la qualité et le rendement.</i>

¹⁷ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee

10995900 * Cultures porte-graines mineures *			Favorable	
Désherbage				
Coriandre, Persil	1,5 L/ha	1		
Lin Rouge	0,6 L/ha	1		
Chicorées bisannuelles	1 L/ha	1		
Cerfeuil, Fève	1 L/ha	1		
Oignon	1 L/ha	1		
Ciboulette, Echalote, Cardon	1 L/ha	1		
Aneth, Fenouil, Panais, Chrysanthème	1,5 L/ha	1		

Culture pour laquelle le maintien du linuron est jugé indispensable.

Peu de données présentées mais du fait de la faible antériorité de ces autorisations (2002) et de l'absence d'évolution en matière de désherbage sur ces cultures, il n'est pas jugé nécessaire de demander des informations supplémentaires.

(1) pour la carotte, les données fournies sont jugées satisfaisantes pour soutenir une autorisation sur l'usage dans les conditions d'emploi revendiquées. Celle-ci présente cependant un intérêt agronomique limité, le délai avant récolte de 90 jours empêchant l'utilisation du produit sur certains types de carotte à cycle court (le délai entre le semis et la récolte est compris entre 80 et 200 jours selon le type de carotte).

Les professionnels de la filière carotte ont alerté l'Afssa sur ce point : la fixation du délai avant récolte à 90 jours conduit les producteurs à une impasse agronomique. La culture de la carotte étant peu couvrante, elle nécessite des désherbages plus tardifs. Or, avec le retrait du méthoxuron, le linuron est la seule substance active disponible pour le contrôle en postlevée des ditotylédones. Le délai avant récolte que les professionnels revendiquent est de 45 jours. Du point de vue de l'efficacité, ce délai semble justifié mais aucun essai de valeur pratique ne permet de le soutenir. Une dose plus forte est également demandée mais peu de données permettent de la justifier.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFALON 50 L ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec ports de gants et vêtements de protection. L'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs montre un risque acceptable. Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les risques pour le consommateur, pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AFALON 50 L pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B.** Le dossier apporte peu d'éléments nouveaux concernant les usages déjà autorisés. L'efficacité de la préparation AFALON 50 L est acceptable pour les usages sur carottes, soja, poireau et cultures porte-graines. Cependant, l'usage sur carotte semble incompatible avec les conditions d'emploi revendiquées (DAR de 90 jours) (voir annexe 3). En revanche, l'efficacité n'est pas suffisante pour le désherbage de l'asperge et du tournesol. Il convient de noter que le linuron est considéré comme indispensable pour le désherbage des carottes, poireaux, cultures porte-graines et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Classification de la préparation AFALON 50 L, phrases de risque et conseils de prudence :
T, Repr. Cat. 2 R61, Repr. Cat. 3 R62, Carc. Cat. 3 R40, R48/22
N, R50/53
S36/37 S45 S46 S53
S60 S61

T : Toxique
N : Dangereux pour l'environnement

- R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (catégorie 2)
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (catégorie 3)
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (catégorie 3)
R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous abri.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : voir tableau en annexe 1.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret no 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Etiquette

Il conviendra de préciser le nombre d'applications annuelles et l'intervalle entre les traitements, ainsi que la partie relative au risque de développement de résistance, notamment sur le nombre de traitements recommandés en programmes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour les usages sur **carottes, poireau et cultures porte-graines mineures** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations AFALON 50 L et CALIN 450. En revanche, elle émet un avis **défavorable** pour les usages sur **soja** en raison de l'absence d'essais résidus, **tournesol et asperge** en raison d'une efficacité insuffisante du linuron sur ces cultures.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de

¹⁸ Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européenne 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 du Conseil 91/414/CEE.
Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : AFALON 50 L, CALIN 450, linuron, herbicide, SC, carotte, soja, tournesol, poireau, asperge, cultures porte-graine

Annexe 1

Liste des usages demandés pour les préparations soumises à la réévaluation
AFALON 50 L (AMM n° 8100283) et CALIN 450 (AMM n° 2020016)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Linuron	450 g/L	945 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16205901 * Carotte * Désherbage	1,65 L/ha (742,5 g sa/ha)	1	90
15805901 * Soja * Désherbage	2,1 L/ha (945 g sa/ha)	1	120
15905901 * Tournesol * Désherbage	1,1 L/ha (495 g sa/ha)	1	120
16845901 * Poireau * Désherbage	1,1 L/ha (495 g sa/ha)	1	90
16155901 * Asperge * Désherbage	1,65 L/ha (742,5 g sa/ha)	1	60
10995900 * Cultures porte- graines mineures * Désherbage			
Coriandre, persil	1,5 L/ha (675 g sa/ha)	1	-
Lin Rouge	0,6 L/ha (270 g sa/ha)	1	-
Chicorées bisannuelles	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Cerfeuil, Fève	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Oignon	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Ciboulette, Echalote, Cardon	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Aneth, Fenouil, Panais, Chrysanthème	1,5 L/ha (675 g sa/ha)	1	-

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
pour les préparations soumises à la réévaluation
AFALON 50 L (AMM n° 8100283) et CALIN 450 (AMM n° 2020016)

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16205901 * Carotte * Désherbage	1,65 L/ha (742,5 g sa/ha)	1	90
16845901 * Poireau * Désherbage	1,1 L/ha (495 g sa/ha)	1	90
10995900 * Cultures porte- graines mineures * Désherbage			
Coriandre, persil	1,5 L/ha (675 g sa/ha)	1	-
Lin Rouge	0,6 L/ha (270 g sa/ha)	1	-
Chicorées bisannuelles	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Cerfeuil, Fève	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Oignon	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Ciboulette, Echalote, Cardon	1 L/ha (450 g sa/ha)	1	-
Aneth, Fenouil, Panais, Chrysanthème	1,5 L/ha (675 g sa/ha)	1	-

Annexe 3

Le linuron est classé CMR de catégorie 2 (cancérogène, mutagène, reprotoxique), son utilisation devrait donc être réservée à des usages pour lesquels les alternatives sont limitées.

L'Afssa a été saisie le 19 avril 2007 par la DGAL, la DGCCRF et la DGS sur un protocole d'examen des préparations à base de substances CMR 2 et/ou perturbateurs endocriniens. Dans ce cadre, les possibilités de substituer les produits à base de linuron ont été étudiées (cf Annexe 2 de la saisine 2007-SA-0132, avis de l'Afssa du 23 janvier 2008). Les conclusions étaient les suivantes :

Cultures pour lesquelles le maintien du linuron est jugé indispensable	Cultures pour lesquelles le linuron est substituable
carotte, poireau, céleri cultures porte-graines et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires	asperge soja, tournesol pomme de terre

Suite à la première étape d'évaluation du dossier biologique au sein de l'Afssa, il a été remarqué que les conditions d'utilisation revendiquées par le notifiant pour l'usage sur carotte (1,65 L/ha, application en post-semis/pré-levée de la culture (BBCH 00-09) ou post-levée après formation de la troisième feuille vraie (BBCH 13-16)) ne sont pas compatibles avec les besoins des agriculteurs.

Cette culture, peu couvrante, nécessite en effet des interventions plus tardives. Or, avec l'interdiction du métoxuron, le linuron est la seule substance active actuellement disponible pour un tel usage. Pour cette raison, il a été demandé à la firme de fournir une description de ces préconisations pour chaque culture en distinguant les différents types de production (par exemple : production de carottes de saison, de conservation, primeurs, carottes d'industrie...) ainsi que des données en accord avec ces différentes pratiques.

Dans le complément d'information, le notifiant a maintenu sa demande concernant les conditions d'application mais a inclus un dossier du Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes (CTIFL) et de l'Union nationale des légumes transformés (UNILET) soutenant une demande d'autorisation du produit pour une dose maximale, utilisée en post-émergence, de 0,8 L/ha (360 g sa/ha), une dose maximale, utilisée en pré-émergence, de 1 L/ha (450 g sa/ha), un nombre maximal d'application de 4 (avec une seule application maximale en pré-émergence et un nombre maximal de 3 applications en post-émergence) et un délai avant récolte (DAR) de 45 jours. La dose totale revendiquée est donc supérieure à celle revendiquée par le notifiant (810 au lieu de 742,5 g sa/ha) et le délai avant récolte beaucoup plus court (45 au lieu de 90 jours).

Les données présentées dans ce dossier sont les suivantes :

- *Rappel du contexte actuel du desherbage des cultures de carotte* : Avec le retrait du métoxuron, aucun produit autre que le linuron n'est disponible pour le desherbage des antidiocotylédones.
- *Description du spectre d'efficacité du linuron.*
- *Descriptif des programmes de desherbage en fonction des différents créneaux (primeurs bâchées, primeurs non bâchées, carotte de saison et de conservation) et des différentes zones de production* : le linuron y est utilisé en pré-émergence dans 6 des 12 programmes présentés, avec des doses comprises entre 0,66 et 0,8 L/ha et en post-émergence, dans tous les programmes, avec un nombre d'application variant entre 1 et 3 et des doses maximales comprises entre 1,5 et 2 L/ha.

Hormis pour les cultures primeurs non bâchées dans le Sud Est (1 seule application de linuron est préconisée en post-émergence, au stade BBCH13), tous les programmes

contiennent des applications de linuron avec un DAR de 45 jours. Un calendrier de production pour chacune de ces cultures (détaillant les dates de semis et de récolte et la durée de végétation) aurait été utile pour mieux apprécier les besoins de chacune d'entre elles.

- *Deux synthèses de résultats d'analyse de résidus* : l'une se basant sur 957 analyses conduites dans les Landes entre 1997 et 2007, et la seconde s'appuyant sur 229 analyses conduites depuis 2004 (provenant des stations Altus dans le Sud Ouest, des données de Normandie, du Sud Est et d'Unilet).

La synthèse souligne le faible nombre de cas présentant un dépassement de résidus (14 analyses sur 957 dépassaient 0,05 mg/kg dans la première base de données, aucun cas de dépassement de la LMR actuelle (0,2 mg/kg) dans la seconde base de données). En ce qui concerne la seconde base de données, les conditions d'utilisation du linuron (nombre d'application et quantité totale appliquée en pré- et post-émergence, dernière date d'application, quantité appliquée au cours de la dernière date d'application) ont été enregistrées pour chaque analyse. Dans un certain nombre de cas, ces conditions sont différentes de celles des programmes de désherbage décrits dans le paragraphe précédent : en effet, le désherbage s'appuyait en partie sur le métoxuron.

Les données suggèrent que le DAR de 90 jours n'est pas compatible avec les pratiques agricoles : aucun des 32 cas provenant des analyses de routine des industriels n'est en accord avec cette condition et dans seulement 52 des 216 cas enregistrés dans la base de données provenant des stations Altus dans le Sud Ouest, des données de Normandie, du Sud Est et d'UNILET, le linuron a été appliqué à des DAR supérieurs à 90 jours. La pratique d'un désherbage visant les adventices antidicotylédones avec un DAR inférieur à 90 jours est donc fréquente : 100 % des cas dans la première base de données et au moins 76 % des cas dans la seconde. Ce pourcentage peut être sous estimé car seule la date de la dernière application de linuron a été indiquée mais les agriculteurs pouvaient aussi avoir recours au métoxuron.

On note aussi que les pratiques enregistrées dans ces bases ne sont pas non plus toutes compatibles avec le DAR de 45 jours : des applications de linuron ont été réalisées à un délai inférieur à 40 jours dans 20 des 32 cas provenant des analyses de routine des industriels (délai enregistré le plus court : 21 jours), et dans 26 des 216 cas enregistrés dans la base de données provenant des stations Altus dans le Sud Ouest, des données de Normandie, du Sud Est et d'UNILET (délai enregistré le plus court : 17 jours).

- *Deux essais résidus, réalisés en 2000 sur carottes primeur par le SPLHL (Syndicat des Producteurs de Légumes des Hautes Landes).*
- *Un essai valeur pratique sur carotte primeur bâchée, réalisé sur carotte primeur en 2007 par Hortis Aquitaine, comparant différents programmes dont certains incluant Norunil 50 SC (linuron – 500 g/l – SC) à 2*0,3, 2*0,6 ou 2*0,9 L/ha¹⁹ : l'essai conclut que les programmes contenant deux applications du produit à 0,3 L/ha permettent un contrôle suffisant sur mouron et spergule. En revanche, seul le programme faisant intervenir 2 applications à 0,9 l/ha a permis d'obtenir un contrôle satisfaisant sur séneçon.*

Des informations manquent dans le rapport d'essai : la date de récolte n'est pas précisée, une erreur dans le nom du produit à base de linuron appliqué (il est indiqué au début qu'il s'agit du Norunil 50 SC mais en conclusion, Linural 50 (linuron – 500 g/l – WP) est mentionné) ainsi qu'une absence d'analyse statistique sont relevées.

¹⁹ Le produit était appliqué en postémergence en deux fois (à BBCH14-15, puis à BBCH 15-16). Les programmes testés apportaient en postémergence des quantités de linuron comprises entre 300 et 900 g sa/ha.

Du point de vue de l'efficacité, la nécessité de réaliser une application dépassant un DAR de 90 jours est démontrée. Toutefois, l'argumentation en faveur d'un DAR de 45 jours n'est pas clairement justifiée :

- aucun essai présenté dans le dossier ne permet de démontrer l'intérêt du produit pour des applications plus tardives. Des essais de valeur pratique seraient nécessaires ;
- les programmes proposés ne sont pas justifiés : il est surprenant que le DAR de 45 jours soit nécessaire pour tout type de culture et pour toute zone de production ;
- d'après les bases de données présentées, dans un certain nombre de pratiques, ce délai est dépassé ;
- dans le rapport des essais résidus, la compatibilité d'un délai de 60 jours avec les besoins sur carotte primeur est évoquée.