

Maisons-Alfort, le 9 février 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique OPAL DICAMBA

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par INTER TRADE AGRO APS de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation OPAL DICAMBA.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPAL DICAMBA est un herbicide composé de 480 g/L de dicamba, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le dicamba est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010310). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation OPAL DICAMBA figurent à l'annexe 1.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage de la canne à sucre. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
13205901 Canne à sucre * désherbage	0,6	288	1	Post-émergence	-

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation OPAL DICAMBA est : **Xi, R36**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CE 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.

Considérant que la préparation OPAL DICAMBA dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes, 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.

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

Aucune donnée résidus n'a été fournie dans le cadre de l'évaluation de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation OPAL DICAMBA.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme sur blé de printemps, canne à sucre, soja et coton ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du dicamba à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu dans la plante et les produits d'origine animale comme le dicamba pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus**

Aucun essai résidus n'a été fourni sur canne à sucre dans ce dossier.

Le notifiant a argumenté la non fourniture de données sur canne à sucre en se basant sur le catalogue des usages français de décembre 2002, dans lequel il est indiqué que la canne à sucre peut être rattachée au maïs, en terme de résidus. Mais, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>2</sup>, ne mentionnent pas d'extrapolation du maïs à la canne à sucre.

Par conséquent, l'usage sur canne à sucre ne peut être soutenu avec des essais résidus effectués sur maïs.

**Alimentation animale**

Des études d'alimentation animale ont été effectuées sur vaches laitières et poules. Elles montrent que le dicamba ne s'accumule pas dans les denrées alimentaires d'origine animale.

**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. Cependant, une étude sur la nature des résidus a été menée et montre la stabilité du dicamba lors des transformations industrielles et des préparations domestiques.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

En l'absence de données résidus dans la canne à sucre, le risque pour le consommateur n'a pas pu être évalué.

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>3</sup>, la classification environnementale de la préparation OPAL DICAMBA est : **R52/53 S61**

<sup>2</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

## CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

### Efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation OPAL DICAMBA sur canne à sucre est basée sur 3 essais d'efficacité réalisés à la Guadeloupe dont un seul, présentant la dose revendiquée à 0,6 L/ha, est jugé valide. Dans cet essai, la préparation OPAL DICAMBA présente un haut niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence.

Cependant, les données d'efficacité fournies sont insuffisantes pour pouvoir conclure sur l'efficacité globale et le spectre d'efficacité de la préparation OPAL DICAMBA. Des données complémentaires dans les autres DOM-TOM producteurs de canne à sucre sont nécessaires pour se prononcer sur l'efficacité réelle de cette préparation.

### Sélectivité/phytotoxicité

D'un point de vue méthodologique, l'unique essai de sélectivité valide est insuffisant pour conclure sur la phytotoxicité de la préparation OPAL DICAMBA. Cependant, comme aucune phytotoxicité n'est relevée dans cet essai ainsi que dans 3 essais efficacité dont 2 essais avec une dose supérieure à la dose revendiquée, la préparation OPAL DICAMBA peut donc être considérée comme sélective de la canne à sucre.

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

Les études fournies permettent de conclure à l'absence d'effets de la préparation sur le rendement de la canne à sucre et sur la qualité du sucre.

### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les arguments fournis permettent de conclure à l'absence d'effets secondaires pour l'usage sur canne à sucre.

### Résistance

L'analyse du risque de résistance fournie a été jugée acceptable. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible et l'absence de mesure de gestion du risque est considérée comme valable.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

En l'absence d'essais résidus sur canne à sucre, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation OPAL DICAMBA pour le désherbage de la canne à sucre n'ont pas pu être évalués. Il conviendrait de fournir des essais résidus sur canne à sucre.

Les informations fournies ne permettent de juger de l'efficacité de la préparation OPAL DICAMBA sur canne à sucre. Il conviendrait de fournir des données complémentaires d'efficacité (nouveaux essais dans les DOM-TOM, données d'essais internationaux dans des conditions identiques).

Les éléments concernant la classification de la préparation et ses conditions d'emploi figurent en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** à la demande d'extension d'usage mineur sur canne à sucre n° 2008-0438 de la préparation OPAL DICAMBA (AMM n°2010310).

**Pascale BRIAND**

**Mots clés :** OPAL DICAMBA, herbicide, dicamba, SL, canne à sucre.

**Annexe 1**

**Liste des usages autorisés pour la préparation OPAL DICAMBA**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (dose substance active)</b>
15415920 Jachère semée * phacelie * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha (288 g/ha)
15415927 Jachère semée * trèfle blanc * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha (288 g/ha)
15415928 Jachère semée * trèfle de perse * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha (288 g/ha)
15415930 Jachère semée * trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha (288 g/ha)
15415932 Jachère semée * trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification	0,3 L/ha (144 g/ha)
15415934 Jachère semée * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification	0,3 L/ha (144 g/ha)
15555901 Maïs * désherbage	0,610 L/ha (292,8 g/ha)
15705914 Prairie permanent * destruction des rumex	1 L/ha (480 g/ha)
15305905 Ray grass * désherbage	1 L/ha (480 g/ha)
11015902 Traitement généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte	0,6 L/ha (288 g/ha)

## **Annexe 2**

### **Eléments à fournir pour l'extension d'usage mineur sur canne à sucre pour la préparation OPAL DICAMBA :**

- Des essais résidus sur canne à sucre.
- Des données complémentaires d'efficacité (nouveaux essais dans l'ensemble des départements d'outre-mer, données d'essais internationaux dans des conditions identiques).
- Eléments d'informations sur les risques potentiels sur l'environnement.

### **Classification de la préparation OPAL DICAMBA , phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36 R52/53**

**S61**

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité

### **Conditions d'emploi :**

- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> 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.