

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2009

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique CANDI 500 SC**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 la société United Phosphorus Ltd., de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CANDI 500 SC, pour laquelle un avis de l'Afssa 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'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : TRAMAT F (AMM n° 9000069). Seuls les usages sur betterave sucrière et fourragère, sur haricot et sur plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires demandés pour la préparation CANDI 500 SC sont autorisés pour la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation CANDI 500 SC est un herbicide composé de 500 g/L d'éthofumésate, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

L'origine de la substance active de la préparation CANDI 500 SC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations CANDI 500 SC et TRAMAT F, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations CANDI 500 SC et TRAMAT F, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique CANDI 500 SC est identique à celle de la préparation de référence :

**Sans classement**

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'opérateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuel.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations TRAMAT F et CANDI 500 SC, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation générique CANDI 500 SC est identique à celle de la préparation de référence :

**N, R51/R53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation CANDI 500 SC ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence TRAMAT F et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation CANDI 500 SC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence TRAMAT F.

Par ailleurs, les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen mettent en évidence une radioactivité non identifiée dans les lixiviats, dont la concentration peut atteindre plus de 3 µg/L. La représentativité des résultats de ce lysimètre aux conditions pédoclimatiques nationales n'est pas explicite mais tout transfert ne peut être exclu. Pour cette radioactivité non identifiée, des simulations supplémentaires permettent d'estimer des concentrations inférieures à 10 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les ans pour l'usage sur haricot et d'une fois tous les 7 ans pour l'usage sur betterave et plantes aromatiques.

Comme indiqué dans l'avis de la préparation de référence Trammat F (avis de l'Afssa du 23 mai 2007), il conviendra de fournir en post-autorisation une étude en lysimètres adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées qui pourra permettre d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels sous produits mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés.

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

**N, R51/R53**

**S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

### Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.].
- SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, respecter un intervalle de 7 ans entre les applications pour les cultures de la betterave et des plantes aromatiques.
- 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 une zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>3</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves sucrières et fourragères, 45 jours pour les betteraves potagères, 35 jours pour les haricots et 75 jours pour les plantes aromatiques.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0610 de la préparation générique CANDI 500 SC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et pour les usages mentionnés en annexe 2.***

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés :** CANDI 500 SC, herbicide, éthofumésate, SC, betteraves industrielles et fourragères, haricot, plantes aromatiques, PBIS.

<sup>3</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.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation générique CANDI 500SC

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethofumésate	500 g/L (46,09 % poids/poids)	500 à 1000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1
<u>10995900</u> Cultures porte-graines .(betterave, poirée, mâche, arroche, pâturin des près)* désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1-2
<u>15305907</u> Fétuque * désherbage (fétuque élevée uniquement)	3 L/ha (1500 g sa/ha)	1
<u>16565901</u> Haricot * Désherbage	1 L/ha (500 g sa/ha)	2
<u>19995900</u> Plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale) * Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1
<u>15305905</u> Ray grass * désherbage	3 L/ha (1500 g sa/ha)	2

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CANDI 500 SC

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage ( <b>sauf production de semences</b> )	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	Betteraves sucrières et fourragères : <b>90 jours</b> Betteraves potagères : <b>45 jours</b>
<u>16565901</u> Haricot * Désherbage	1 L/ha (500 g sa/ha)	1	35 jours
<u>19995900</u> Plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale) * Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	75 jours