

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2007

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par ARYSTA LIFESCIENCE de demande d'extension d'usage mineur sur féveroles d'hiver et féveroles de printemps pour la préparation OGIVE.

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 OGIVE est un herbicide composé de 240 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La cléthodime est une substance en cours de réévaluation européenne. Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700420). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation OGIVE sont les suivants :

| Usages | | Dose d'emploi (dose substance active) | Nombre maximum d'applications |
|--|----------------------------|--|----------------------------------|
| 15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage | <i>graminées annuelles</i> | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| | <i>graminées vivaces</i> | 2 L/ha (480 g/ha) | |
| 15205901 Colza * désherbage | | 0,5 L/ha (120 g/ha) | 1 |
| 15505903 Lin oléagineux * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| 15505902 Lin textile * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | |
| 15455911 Luzerne * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| 16855905 Pois protéagineux de printemps * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| 15655901 Pomme de terre * désherbage | | 0,5 L/ha (120 g/ha) | 1 |
| 15805901 Soja * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| 16955901 Tomate * désherbage | | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |
| 15905901 Tournesol * désherbage | <i>graminées annuelles</i> | 0,75 L/ha (180 g/ha) | 1 |

| Usages | | Dose d'emploi (dose substance active) | Nombre maximum d'applications |
|--------|--------------------------|--|----------------------------------|
| | <i>graminées vivaces</i> | 2 L/ha (480 g/ha) | |

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage des féveroles d'hiver et des féveroles de printemps (usages 15255901 et 15255902). Le détail des usages revendiqués 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) |
|--|-------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|
| 15255901 Féveroles d'hiver * désherbage | 0,75 L/ha | 180 | 1 | En post levée des adventices - Sur graminées annuelles : stade minimum : 3 feuilles développées jusqu'à fin de tallage - Sur graminées vivaces : sur pousses de 15 à 20 cm de hauteur |
| 15255902 Féveroles de printemps * désherbage | 0,75 L/ha | 180 | 1 | En post levée des adventices - Sur graminées annuelles : stade minimum : 3 feuilles développées jusqu'à fin de tallage - Sur graminées vivaces : sur pousses de 15 à 20 cm de hauteur |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, l'ancienne classification toxicologique de la préparation OGIVE était :

Xi, R36/38

Suite au changement mineur de composition de la préparation OGIVE, la nouvelle classification toxicologique de la préparation OGIVE est :

Xi, R36/38 R67

Le risque pour l'opérateur a été évalué à partir des données d'absorption cutanée de préparations contenant la substance active cléthodime. La valeur retenue est, par défaut, 10 % pour les préparations concentrée et diluée. L'exposition a été modélisée pour la substance active selon le modèle POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais). Dans ce modèle, l'exposition de l'opérateur est acceptable sans port de gants pendant les phases de traitement.

Compte tenu du caractère irritant de la préparation et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE¹, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange et chargement de la préparation.

L'exposition systémique des personnes présentes, calculée à partir de l'exposition cutanée et de l'exposition par inhalation est inférieure à 100 % de l'AOEL. En conséquence, les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

¹ Directive 91/414/CEE 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.

L'exposition systémique des travailleurs, calculée à partir de l'exposition cutanée et de l'exposition par inhalation est inférieure à 100 % de l'AOEL. En conséquence, les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

En raison du caractère irritant de la préparation, le délai de rentrée est de 24 heures.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, l'ancienne classification vis à vis de l'environnement de la préparation OGIVE était :

AQUA

Suite au changement mineur de composition de la préparation OGIVE, la nouvelle classification vis à vis de l'environnement de la préparation OGIVE est :

N R51/53 S60 S61

Ainsi, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1). Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne de la cléthodime.

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

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation OGIVE était assortie de l'obligation de fournir des essais résidus pour le pois protéagineux et le tournesol (4 essais Sud pour chaque culture). La demande d'extension d'usage mineur sur féveroles est basée sur une extrapolation par rapport à l'usage pois protéagineux.

Le dossier fourni à l'appui de la demande d'extension d'usage mineur sur féveroles reprend les 11 essais résidus (9 essais Nord et 2 essais Sud) qui avaient été fournis pour la première autorisation de la préparation OGIVE, ainsi que 4 nouveaux essais Sud. Tous ces essais résidus ont été réalisés sur pois protéagineux.

Seuls 2 des nouveaux essais, réalisés avec la préparation CENTURION 240 EC (contenant 240 g/L de cléthodime), sont considérés comme acceptables. Les 2 autres essais, réalisés avec la préparation FOLY R (contenant 120 g/L de cléthodime), ne peuvent pas être acceptés. En effet, les doses utilisées sont trop faibles. De plus, bien qu'étant réalisés à des doses inférieures de substance active par hectare, les essais menés avec la préparation FOLY R donnent des niveaux de résidus supérieurs à ceux obtenus avec CENTURION 240 EC. Ces essais mettent donc en évidence un effet important de la formulation sur les niveaux de résidus observés.

Le nombre d'essais résidus fournis est donc insuffisant.

Par ailleurs, aucun élément d'information pouvant permettre de compléter les données manquantes n'est disponible dans le projet de rapport d'évaluation européen de la cléthodime.

En conséquence, il n'est pas possible d'évaluer le risque pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La cléthodime fait partie de la famille des cyclohexanediones et agit par inhibition de la synthèse biochimique des acides gras.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité ont été effectués sur la base de la dose autorisée pour l'usage pois protéagineux de printemps (0,75 L/ha).

Le dossier soumis dans le cadre de cette extension d'usage présente un total de 4 essais d'efficacité. L'efficacité globale est jugée sur la quantité d'adventices présentes. Ces essais mettent en évidence un niveau d'efficacité convenable de OGIVE contre les graminées annuelles (*Alopecurus myosuroides*, *Avena fatua*, *Avena ludoviciana* et *Poa annua*). Le niveau d'efficacité est renforcé par l'ajout d'une huile lors de l'utilisation de la préparation OGIVE.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation OGIVE a été testée en comparaison avec la préparation de référence, sur un total de 6 essais (2 essais de sélectivité et 4 essais d'efficacité comprenant une notation sur la sélectivité). Les essais soumis démontrent l'absence de différence significative entre la préparation OGIVE et la préparation de référence concernant le nombre de plants, le développement végétatif et les paramètres de récolte. Aucune différence significative de développement des féveroles n'est par ailleurs apparue entre la dose simple et la dose double.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés et effets secondaires non recherchés

Concernant les effets sur le rendement, la qualité des végétaux, les processus de transformation, les cultures suivantes, les autres végétaux et les organismes utiles et non cibles, l'application de la préparation OGIVE sur féveroles est couverte par l'usage autorisé sur pois protéagineux.

Résistance

Le risque d'acquisition de résistance existe mais reste inférieur à celui lié à l'utilisation de préparations contenant des substances actives appartenant à la famille des aryloxyphénoxypropionates (fops) existantes sur le marché.

Aucune donnée n'a été fournie sur la féverole d'hiver. Cependant, la période de traitement et les adventices potentielles de la féverole d'hiver sont quasiment identiques à celles de la féverole de printemps.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques de la préparation OGIVE pour les usages revendiqués sont satisfaisantes. Il aurait été souhaitable que les données concernant le développement de résistance soient davantage développées.

Concernant le risque pour le consommateur, considérant que les demandes de la Commission d'Etude de la Toxicité n'ont pas été totalement satisfaites et que le nombre d'essais résidus sur pois protéagineux n'est pas suffisant, la demande d'extension d'usage mineur de OGIVE sur féveroles d'hiver et féveroles de printemps n'est pas acceptable.

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

Xi, R36/38 R67

N R51/53 S60 S61

| | |
|---------------|---|
| Xi | Irritant. |
| N | Dangereux pour l'environnement. |
| R36/38 | Irritant pour les yeux et la peau. |
| R51/53 | Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| R67 | L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges. |
| S60 | Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. |
| S61 | Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité. |

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 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]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Le projet d'étiquette est conforme aux données du dossier biologique.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0249 de la préparation OGIVE (AMM n°9700420) sur féveroles d'hiver et sur féveroles de printemps.

Pascale BRIAND