

Maisons-Alfort, le 13 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 FOLY R

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 FOLY R.

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 FOLY R est un herbicide composé de 120 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° 2000380). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FOLY R sont les suivants :

Usages		Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
16055901	Ail * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15055911	Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	2,5 L/ha (300 g/ha)	1
15205901	Colza * désherbage	0,6 L/ha (72 g/ha)	1
16425601	Echalote * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15505903	Lin oléagineux * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15505902	Lin textile * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15455911	Luzerne * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
16805901	Oignon * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
16855905	Pois protéagineux de printemps * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15655901	Pomme de terre * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15805901	Soja * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
16955901	Tomate * désherbage	1 L/ha (120 g/ha)	1
15905901	graminées annuelles	1 L/ha (120 g/ha)	1
	graminées vivaces	2,5 L/ha (300 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	1 L/ha	120	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	1 L/ha	120	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, la classification toxicologique de la préparation FOLY R est :

Xi, R38 R43

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 sensibilisant 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 le port de gants et de vêtements de protection 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.

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 sensibilisant de la préparation, le délai de rentrée est de 48 heures.

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.

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 FOLY R était :

Sans classement

La nouvelle classification vis à vis de l'environnement, proposée par le notifiant pour la préparation FOLY R est :

R52/53 S61

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

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

Le nombre d'essais résidus fournis avec la préparation FOLY R est donc insuffisant (4 au total), pour permettre d'affirmer que l'utilisation de cette préparation, appliquée selon les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées, n'aboutira pas à des dépassements de la LMR en vigueur.

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 (1 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, réalisés mettent en évidence un niveau d'efficacité acceptable de FOLY R contre les graminées annuelles (*Alopecurus myosuroides*, *Avena fatua*, *Avena ludoviciana* et *Poa annua*).

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation FOLY R 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 FOLY R 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 FOLY R 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 aryloxyphénoxy-propionates (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 FOLY R pour les usages revendiqués sont satisfaisantes. Il aurait été souhaitable que les données concernant le développement de résistance soient davantage développées.

Concernant l'évaluation du 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 FOLY R sur féveroles d'hiver et féveroles de printemps n'est pas acceptable.

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

Xi, R38 R43

R52/53 S61

Xi	Irritant.
R38	Irritant pour la peau.
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R52/53	Nocif 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.
S61	Eviter 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 : 48 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 FOLY R (AMM n°2000380) sur féveroles d'hiver et sur féveroles de printemps.

Pascale BRIAND