

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 ciboulette et plantes aromatiques 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 Tournesol * désherbage	<i>graminées annuelles</i>	1 L/ha (120 g/ha)	1
	<i>graminées vivaces</i>	2,5 L/ha (300 g/ha)	

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage de la ciboulette et des plantes aromatiques (usages 19155901 et 19995900). 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)
19155901 Ciboulette * désherbage	1 L/ha	120	1	Postplantation, postlevée, post émergence et sur cultures installées
19995900 Plantes aromatiques * désherbage	1 L/ha	120	1	Postplantation, postlevée, post émergence et sur cultures installées

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.

Il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition des personnes présentes puisque dans la plupart des cas, le traitement de la ciboulette et des plantes aromatiques a lieu sous serres et tunnels hauts.

L'exposition systémique des travailleurs sous serres, 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.

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

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 AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les demandes d'extensions d'usage sur ciboulette et plantes aromatiques ne peuvent être supportées par aucune extrapolation par rapport à un usage majeur sur lequel la cléthodime serait autorisée.

Les essais résidus fournis à l'appui de la demande d'extension d'usage sur ciboulette n'ayant pas été réalisés avec la préparation FOLY R, ils ne peuvent pas être considérés comme acceptables.

Aucun essai résidus n'a été fourni à l'appui de la demande d'extension d'usage sur plantes aromatiques.

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni par le notifiant. Par ailleurs, aucune donnée concernant la sélectivité de la préparation FOLY R, son incidence sur la qualité des végétaux ou sur les processus de transformation, une éventuelle perte de rendement ou l'acquisition d'une résistance ne sont fournies.

Toutefois, sur la base de la liste de cultures fournie et des éléments transmis par l'ITEIPMAI (Institut technique interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales), les extensions d'usage mineur sur ciboulette et plantes aromatiques peuvent être considérées comme acceptables, sur le plan de l'efficacité.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les extensions d'usage mineur de la préparation FOLY R sur ciboulette et plantes aromatiques peuvent être considérées comme acceptables, sur le plan de l'efficacité.

Concernant le risque pour le consommateur, en l'absence d'essais résidus acceptables sur ciboulette et plantes aromatiques et l'impossibilité de rattacher ces cultures à un usage majeur, l'extension d'usage de FOLY R sur ciboulette et plantes aromatiques 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.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0254 de la préparation FOLY R (AMM n°2000380) sur ciboulette et sur plantes aromatiques.

Pascale BRIAND