

Maisons-Alfort, le 19 Octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique HAUBAN, de la société Dow Agrosciences SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow Agrosciences SAS de demande de modification des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique HAUBAN.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HAUBAN (AMM n° 2080094) est un herbicide appliqué en pulvérisation, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) et contenant 610 g/kg d'isoxabène et 40 g/kg de florasulame.

Les usages évalués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le florasulame est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE². L'isoxabène est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, présente dans des spécialités autorisées sur le marché français.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation HAUBAN a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa en octobre 2008. L'évaluation a conduit à recommander de n'appliquer cette préparation qu'une fois tous les 2 ans, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par l'isoxabène.

La présente demande vise à lever cette restriction.

¹ Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène.

² Directive 91/414/CEE 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.

³ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

CONSIDERANT LES CONCENTRATIONS PREVISIBLES DANS LES EAUX SOUTERRAINES

Les données fournies ont permis de définir une nouvelle valeur de DT_{50} ⁴ dans le sol pour l'isoxaben. L'évaluation des risques pour les eaux souterraines a donc été actualisée.

Les risques de transfert de l'isoxaben et de ses métabolites majeurs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'isoxabène : DT_{50} = 94,07 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ à 20°C, cinétique SFO⁶, n=8), K_{foc} ⁷ = 310 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ ⁸ = 0,908 (valeur médiane, n=5) ;
- pour l'hydroxy-isoxabène : DT_{50} = 155,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), K_{foc} = 27 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ = 1,06 (valeur médiane, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,321 ;
- pour l'oxypropyl-isoxabène : DT_{50} = 53 jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C calculée à partir de l'étude du composé parent, cinétique SFO, n=2), K_{foc} = 20 mL/g_{OC} et $1/n$ = 1 (valeurs "pire cas" par défaut en l'absence de données expérimentales), ffM = 0,255.

Pour l'isoxaben, les PECgw calculées sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. En ce qui concerne les métabolites hydroxy-isoxabène et oxypropyl-isoxabène, les PECgw calculées sont comprises entre 0,266 et 6,476 µg/L. Toutefois, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁹. En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour une application de la préparation HAUBAN tous les ans sur céréales.

CONCLUSIONS

En prenant en compte la nouvelle DT_{50} dans le sol pour l'isoxaben, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour une application de la préparation HAUBAN tous les ans sur céréales.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n°2009-0969, présentée par la société Dow Agrosciences SAS pour la préparation HAUBAN.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, HAUBAN, florasulam, isoxaben, herbicide, céréales, WG, PMOD

⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

⁸ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption de Freundlich.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation HAUBAN

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>15105912</u> * Blé tendre d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours
<u>15105932</u> * Blé dur d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours
<u>15105913</u> * Orge d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours
<u>15105911</u> * Avoine d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours
<u>15105915</u> * Seigle d'hiver * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours
<u>15105934</u> * Triticale * Désherbage	0,1 kg/ha (4 g/ha de florasulame + 61 g/ha d'isoxabène)	1	200 jours