

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 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 ciboulette et plantes aromatiques 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
	<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 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	0,5 L/ha	120	1	Postplantation, postlevée, post émergence et sur cultures installées
19995900 Plantes aromatiques * désherbage	0,75 L/ha	180	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, 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 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.

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 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 est :

N R51/53 S60 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.

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

Deux essais résidus sur ciboulette ont été fournis pour soutenir la demande d'extension d'usage mineur sur ciboulette. Ces deux essais peuvent être considérés comme acceptables et permettent de proposer une LMR (limite maximale de résidus) à 0,2 mg/kg sur ciboulette.

Pour l'usage sur ciboulette, le risque chronique pour le consommateur, évalué en tenant compte de cette LMR, est considéré comme acceptable.

Aucun essai résidus n'a été fourni pour soutenir la demande d'extension d'usage mineur sur plantes aromatiques. De plus, la cléthodime n'est actuellement autorisée sur aucun légume feuille. Ainsi, pour l'usage sur plantes aromatiques, il est impossible d'estimer 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 OGIVE, 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 OGIVE sur ciboulette et plantes aromatiques peuvent être considérées comme acceptables, sur le plan de l'efficacité. Cependant, la société devra fournir des informations sur le cycle de culture de la plante, ainsi qu'une liste des adventices rencontrées.

Le risque pour le consommateur est acceptable pour l'usage ciboulette. En revanche, en l'absence d'essai résidus sur plantes aromatiques et d'une autorisation de la substance active cléthodime sur légume feuille, l'extension d'usage de OGIVE sur plantes aromatiques 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 favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0254 de la préparation OGIVE (AMM n°9700420) sur ciboulette dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur sur plantes aromatiques de la préparation OGIVE (AMM n°9700420).

Pascale BRIAND