



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2176-S – CHALLENGE 600
(AMM n°8600243)

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique CHALLENGE 600

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE, d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation CHALLENGE 600, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 CHALLENGE 600 est un herbicide composé de 600 g/L d'aclonifène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation.

L'aclonifène, est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 8600243) pour le désherbage du pois protéagineux d'hiver, du pois protéagineux de printemps, du pois de conserve, de la féverole d'hiver, de la féverole de printemps, du tournesol, de la pomme de terre, de l'ail, de l'échalote, de la lentille, de l'oignon (uniquement oignon de bulbille), des cultures porte-graines mineures (poireau, carotte, persil, et fève) et des plantes aromatiques (persil et angélique).

Cette demande porte sur une extension d'usage sur pois chiche et pois chiche porte-graine. Le détail des usages revendiqués est présenté en annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la préparation¹, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation CHALLENGE 600 est :

Sans classement

Considérant que la préparation CHALLENGE 600 dispose d'une autorisation de mise sur le marché à une dose de substance active supérieure et pour un usage équivalent (pois protéagineux), et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance chargée précédemment de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension

¹ Avis de l'Afssa du 4 avril 2008 concernant une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CHALLENGE 600.

² Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

d'usage demandée sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.

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

Les pratiques agricoles revendiquées sur pois chiche étant moins critiques que celles autorisées sur pois protéagineux et pois de conserve (une application à 4,0 L/ha au lieu de 4,5 L/ha sur ces cultures, avec un délai avant récolte identique de 90 jours) et selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements³", les résultats sur pois protéagineux sont extrapolables au pois chiche ce qui permet de considérer que cet usage est acceptable aux mêmes Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques que pour le pois protéagineux.

Par conséquent, les préconisations d'emploi pour les usages revendiqués sur pois chiche pour la préparation CHALLENGE 600 doivent permettre de respecter la limite maximale de résidu (LMR) en vigueur de 0,01⁴ définie pour l'ensemble des légumineuses potagères (fraîches) et séchées.

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

Conformément à la directive 1999/45/CE⁵, la préparation CHALLENGE 600 est classée : N, R50/53.

Sur la base des données écotoxicologiques disponibles sur la substance active, la valeur de PNEC⁶ retenue pour l'aclonifène est de 0,50 µg/L (étude de toxicité chronique sur invertébrés : NOEC⁷ 35 jours de 0,0050 mg/L avec un facteur de sécurité de 10).

La demande d'extension présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne le devenir dans l'environnement ou les effets écotoxiques liés à la préparation CHALLENGE 600. Le risque est donc considéré comme acceptable par extrapolation de l'évaluation du risque liée aux usages initiaux. Afin de protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. La dose actuellement autorisée sur les autres types de pois protéagineux est de 4,5 L/ha. La dose proposée de 4 L/ha, légèrement inférieure, correspond à ce qui est appliqué en réalité, sur pois de conserve notamment. Cette justification de dose devra cependant être réévaluée pour l'ensemble des usages lors du réexamen des préparations à base d'aclonifène.

Efficacité

Aucun essai d'efficacité spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Seule une justification d'assimilation de l'efficacité sur la flore adventice du pois a été apportée. La superposition des aires de production, la quasi-similarité de date de semis et la similarité de phénologie et d'impact des adventices permet de justifier cette assimilation.

Le spectre d'efficacité de la préparation CHALLENGE 600 sur pois chiche est donc considéré comme acceptable par assimilation.

³ Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

⁴ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ PNEC: concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁷ NOEC : No observed effect concentration (dose sans effet observé)

Phytotoxicité

3 essais spécifiques ont été réalisés sur 3 variétés de pois chiche pour des doses de préparation allant jusqu'à 2 fois la dose revendiquée.

Les essais montrent quelques symptômes de phytotoxicité à la dose de préparation de 9 L/ha, sans aucune influence sur la densité de peuplement, le rendement, la faculté germinative et le taux de déchets, indiquant donc une bonne sélectivité de cette préparation sur cette culture.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Des observations ont été effectuées lors des essais de sélectivité. Le taux de déchets (pois chiche non commercialisable) est mesuré pour chaque parcelle. Aucune différence concernant le taux de déchets n'a été relevée par rapport au témoin non traité. Aucune mesure n'a été réalisée concernant la qualité organoleptique des pois chiches traités. Cependant, la préparation étant actuellement autorisée sur pois de conserve sans qu'aucun effet n'ait été observé sur la qualité de ces pois, aucun effet n'est attendu sur pois chiche par assimilation.

L'incidence de l'utilisation de la préparation sur du pois chiche sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux est considéré comme acceptable.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. La préparation CHALLENGE 600 étant homologuée depuis de nombreuses années, les incidences sur les cultures adjacentes les cultures suivantes et les organismes utiles et autres organismes non-ciblés sont connues et signalées sur l'étiquette de la préparation. Cette justification est considérée comme acceptable dans le cadre de la demande d'extension d'usage mineure.

Les essais de sélectivité, ne montent aucune différence de levée après application de la préparation CHALLENGE 600 par rapport aux cultures témoins non traitées. L'aclonifène est une substance de contact appliquée en post-semis prélevée du pois chiche. Cette absence de risque sur la faculté germinative de la semence après application de la préparation CHALLENGE 600 associée au mode d'action par contact de l'aclonifène permet de considérer le risque d'impact sur la production de semences comme négligeable.

Résistance

L'étude bibliographique fournie concernant le développement de résistance lié à l'utilisation de l'aclonifène montre que le risque de développement d'une telle résistance peut être considérée comme faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques sanitaires pour le passant et le travailleur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CHALLENGE 600 est satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 est considéré comme faible pour les usages revendiqués.

Classification⁸ de la préparation CHALLENGE 600, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53 S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et application.
- Délai de rentrée : 6 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 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR): se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- Délai avant récolte : 90 jours.

Etiquette

- Indiquer qu'un délai d'un an est à respecter après traitement d'une parcelle avec de l'aclonifène avant de semer ou planter une culture du groupe des racines ou tubercules.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CHALLENGE 600, pour le désherbage des cultures précisées en annexe 2, et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active aclonifène est en cours de réévaluation européenne, la préparation CHALLENGE 600 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 dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Extension d'usage, CHALLENGE 600, aclonifène, herbicide, SC, pois chiche, porte graine.

⁸ En accord avec la Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation CHALLENGE 600 soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Aclonifène	600 g/L	180 à 1500 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
16855901-Pois chiche*désherbage	4 L/ha	2400 g/ha	1	Post semis prélevée de la culture
16855901-Pois chiche porte graine*désherbage	4 L/ha	2400 g/ha	1	Post semis prélevée de la culture

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CHALLENGE 600

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
16855901-Pois chiche*désherbage	4 L/ha	2400 g/ha	1	Post semis prélevée de la culture
16855901-Pois chiche porte graine*désherbage	4 L/ha	2400 g/ha	1	Post semis prélevée de la culture