



Maisons-Alfort, le 25 Mars 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation phytopharmaceutique AFALON 50 L à base de linuron,
de la société MAKHTESHIM AGAN France**

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTESHIM AGAN France, de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AFALON 50 L pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AFALON 50 L à base de linuron, destinée au désherbage des cultures de céleris et de pommes de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 et 27 janvier 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation AFALON 50 L est un herbicide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 450 g/L de linuron (pureté minimale de 96,5 %), appliqué en pulvérisation. Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le linuron est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le désherbage des cultures de céleris et de pommes de terre. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

| Usage | Dose d'emploi (L/ha) | Dose en substance active (g/ha) | Nombre maximum d'applications | Stades d'application | Délai avant récolte |
|---|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| 15655901 Pomme de terre * désherbage | 2,1 | 945 | 1 | BBCH 00-09 | 90 jours |
| 16255901 Céleri * désherbage | 1,65 | 742,5 | 1 | Prélevé et/ou BBCH 11-13 | 90 jours |

¹ 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

² Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, béta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables pour des concentrations d'utilisation de 0,12 à 0,70 % dans un emballage en Polyéthylène Haute Densité lors du réexamen de la préparation AFALON 50 L (cf avis de l'Afssa du 20 juin 2008).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. Les valeurs certifiées présentées pour la substance active et ses impuretés sont acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air et liquides et tissus organiques) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires sauf pour la détermination du 3,4-dichlorophénol-N-méthylurée dans le sol qui n'a pas été soumise. Les limites de quantification (LQ) des métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,02 mg/kg (déterminé et exprimé en 3,4 dichloroaniline)
sol : 0,01 mg/kg (linuron)
eau : 0,05 µg/L (linuron)
air : 0,2 µg/m³ (linuron)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du linuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,003 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 500 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du linuron, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation AFALON 50 L et instruites lors du réexamen de la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 4480 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,74 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

³ DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97⁷ du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le linuron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,009 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de 90 jours et d'un an sur le rat.

L'absorption cutanée de la préparation de type SC a été déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat, lors de l'inscription de la substance à l'annexe I. Les valeurs de 0,5 % pour la préparation non diluée et de 3 % pour la préparation diluée ont été retenues.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des applicateurs est couverte par l'évaluation réalisée lors du réexamen de la préparation. Les résultats de l'évaluation précédente montrent que pour les deux cultures, à condition que l'applicateur porte des gants pendant le mélange, le chargement et l'application et des vêtements de protection pendant l'application, l'exposition est inférieure à l'AOEL.

Ainsi, l'usage sur pomme de terre est couvert par l'usage sur soja à la même dose (pire cas) précédemment évalué et jugé acceptable. L'usage sur céleri est couvert par l'usage sur carotte déjà autorisé sur la préparation à la même dose.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec le port de protections individuelles.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Les usages revendiqués sont couverts par les usages précédemment évalués pour la préparation AFALON 50 L. Ainsi, le risque sanitaire des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les usages revendiqués sont couverts par les usages précédemment évalués pour la préparation AFALON 50 L. Ainsi, le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur de la préparation AFALON 50 L sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier comporte :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans les poireaux, le tournesol, et les pommes de terre,

⁷ Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail. J.O n° 29 du 3 février 2001 page 1866.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- de nouvelles études de résidus sur :
 - pomme de terre (4 études résumant 8 essais conduits au Nord, dont 4 conduits en France, et 5 conduits au Sud de l'Europe entre 1999 et 2004) ;
 - céleri (2 études résumant 4 essais conduits au Sud de l'Europe en 2004, soit 2 essais sur céleri branche et 2 essais sur céleri rave conduits en France).

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre, le soja et le maïs ont été réalisées pour l'inscription du linuron à l'annexe I. Ces études ont montré un même schéma métabolique sur ces trois groupes de culture et ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la somme du composé parent et de tous les métabolites hydrolysables en 3, 4 dichloroaniline exprimés en linuron, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune étude métabolisme n'a été fournie chez l'animal, les niveaux de résidus ne devant pas excéder 0,1 mg/kg de matière sèche/j dans l'alimentation animale.

Essais résidus

- **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 1 application à la dose de 950 g/ha de linuron et un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Onze essais résidus sur pomme de terre ont été fournis lors de l'inscription du linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, parmi lesquels 4 ont été réalisés en zone Nord de l'Europe. Sur ces 4 essais, 2 ont été conduits conformément aux BPA revendiquées en France. Cependant, ces essais n'ont pas été pris en compte car ils ont été conduits en 1963 et 1965 et les informations permettant leur validation ne sont pas disponibles.

Treize essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Trois n'ont pas été pris en compte, car la méthode d'analyse utilisée n'a pas été validée. Parmi les 10 essais validés, 7 essais respectent les BPA revendiquées (2 au Nord de l'Europe et 5 au Sud de l'Europe). Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur.

Cette absence de résidus quantifiables dans les tubercules était prévisible, l'étude de métabolisme réalisée sur carotte ayant démontré que, pour une application de 1 à 2 kg/ha de linuron, le niveau de résidus dans les racines n'excède pas 0,02 mg/kg.

Ainsi, les éléments disponibles confirmant que les BPA revendiquées sur pomme de terre n'entraîneront pas de résidus quantifiables dans les tubercules de pomme de terre, l'usage sur cette culture est considéré comme acceptable.

- **Céleri branche**

Les BPA revendiquées sur céleri branche sont de 1 application à 742,5 g/ha de linuron et un DAR de 90 jours.

Six essais résidus réalisés dans le Nord de l'Europe sur céleri branche, conduits à ces BPA ou à des BPA plus critiques, ont été évalués lors de l'inscription du linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Dans ces essais, le niveau de résidus mesurés dans le céleri branche atteint au maximum 0,03 mg/kg.

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe à des BPA plus critiques. Le niveau de résidus mesuré dans les plantes étant inférieur à la limite de quantification (0,02 mg/kg), le nombre d'essais est considéré comme suffisant.

Les niveaux de résidus mesurés dans les plantes confirment que les BPA revendiquées sur céleri branche permettront de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur cette culture sont donc acceptables.

• **Céleri rave**

Les BPA revendiquées sur céleri rave sont de 1 application à 742,5 g/ha de linuron et un DAR de 90 jours

Quinze essais résidus sur céleri rave conduits dans le Nord de l'Europe ont été évalués lors de l'inscription du linuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Dans ces essais, le niveau de résidus mesurés dans le céleri rave atteint au maximum 0,3 mg/kg

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg. Cette culture étant très peu produite dans le Sud de la France, le nombre d'essais disponibles est considéré comme suffisant.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri rave confirment que les BPA revendiquées sur céleri rave permettront de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur cette culture sont donc acceptables.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation AFALON 50 L n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente, tel qu'il avait été calculé lors de l'inscription du linuron à l'annexe I.

Cependant, en considérant les mêmes niveaux de résidus, les modes de calcul actuels mettent en évidence un dépassement du seuil de 0,1 mg/kg matière sèche/j dans l'alimentation animale, et devraient entraîner une révision des LMR dans les denrées alimentaires d'origine animale. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Rotations culturelles

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen du linuron ont permis de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le linuron. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation AFALON 50 L.

Délais d'emploi avant récolte

90 jours pour les usages sur pomme de terre, céleri rave et céleri branche.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le linuron, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du linuron dans la préparation AFALON 50 L et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le linuron est dégradé par déméthoxylation et déméthylation et forme ainsi trois métabolites dont le pourcentage n'excède pas 10 % de la radioactivité appliquée (RA). Ces métabolites sont le 3,4-dichlorophénol-méthylurée = Hoe 051918 = (III), le 3,4-dichlorophénol-méthoxyurée = Hoe 073299 = (II) et le 3,4-dichlorophénol-méthylurée = Hoe 073300 = (IV). Les résidus non-extractibles atteignent 25-30 % de la RA après 100 jours d'incubation et la minéralisation est inférieure à 5 % de la RA.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 0 à 17 % de la RA après 119 jours et la formation du métabolite 3,4-dichlorophénol-méthylurée atteint 55 % de la RA à 119 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le linuron : $DT_{50}^{10} = 159$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹¹, n=4),
- pour le 3,4-dichlorophénol-méthylurée : 55 % de la RA à 119 jours.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 1,267 mg/kg_{SOL} pour le linuron et de 0,657mg/kg_{SOL} pour le 3,4-dichlorophénol-méthylurée à 119 jours.

Persistante et risque d'accumulation

Le linuron peut être considéré comme persistant dans le sol. Par conséquent, un plateau d'accumulation de 1,591 mg/kg_{SOL} a été déterminé par calcul, qui est atteint au bout de 6 années d'application successives. Cela représente un facteur d'accumulation de 126 %.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le linuron est très moyennement mobile selon la classification de McCall¹².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du linuron du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le linuron : $DT_{50} = 82$ jours (moyenne géométrique à 20 °C et pF=2, SFO), $Kfoc^{14} = 410$ mL/g_{oc}, $1/n^{15} = 0,91$.

Les PECgw calculées pour le linuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués et tous les scénarios. Le risque de contamination des eaux souterraines par le linuron est considéré comme acceptable.

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁰ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹¹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹² McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

¹³ 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, rev.2, 202pp

¹⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁵ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le linuron est principalement retrouvé dans la phase solide (71 % de la RA après 62 jours) des systèmes eau/sédiment. Quatre métabolites ont été identifiés (Hoe 051918 (III), 69,3 % de la RA, Hoe 051918, 11,8 % de la RA, Hoe 073299 (II), 8,1 % de la RA et Hoe 073300 (IV) 18,2 % de la RA.

Le linuron n'est pas significativement dégradé par hydrolyse à pH 7. La photolyse est considérée comme une voie de dégradation significative seulement pour les points d'eau peu profonds, limpides et très ensoleillés.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et les PECsed ont été calculées pour quatre distances de la dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) en considérant :

- pour le linuron une DT₅₀ eau de 48 jours, une DT₅₀ sed de 46 jours et un maximum mesuré de 34,3 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le Hoe 023192 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 19,5 % de la RA et de 54,6 % dans les sédiments ;
- pour le Hoe 073300 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 7,8 % de la RA et de 11 dans les sédiments ;
- pour le Hoe 051918 : un maximum mesuré dans la colonne d'eau de 4,1 % de la RA et de 8,6 % dans les sédiments ;

| | PECsw Dérive (µg/L) | | | | PECsed Dérive (µg/kg) | | | |
|------------|---------------------|-------|---------|--------|-----------------------|-------|---------|--------|
| | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible | Max. (1m) | Forte | Moyenne | Faible |
| Linuron | 8,77 | 0,91 | 0,31 | 0,09 | 21,97 | 2,28 | 0,78 | 0,23 |
| Hoe 023192 | 1,50 | 0,16 | 0,05 | 0,02 | 31,59 | 3,30 | 1,14 | 0,34 |
| Hoe 073300 | 0,56 | 0,06 | 0,02 | 0,01 | 5,96 | 0,62 | 0,21 | 0,06 |
| Hoe 051918 | 0,23 | 0,02 | 0,01 | 0,00 | 3,68 | 0,38 | 0,13 | 0,04 |

Les PECsw ont été calculées pour le drainage en considérant pour le linuron un Kfoc de 410 mL/g_{OC}. La PECsw calculée est de 1,90 µg/L.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des résultats d'analyses collectées sont inférieurs à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 32215 analyses réalisées. 28 échantillons ont des teneurs comprises entre 0,1 et 2 µg/L et un seul échantillon dépasse 2 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 98,6 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 18 échantillons ont des teneurs supérieures à 2 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le linuron ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère. Les expériences de volatilisation montrent que 78 % à 93 % du linuron appliqué reste dans le sol ou à la surface des plantes après 24 heures d'exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ont déjà été instruits dans le cadre du réexamen des préparations LINAGAN et NORUNIL 50 SC. Les modalités d'applications revendiquées pour les pommes de terre sont les mêmes que celles revendiquées pour la préparation LINAGAN. Les stades d'application sur céleri sont différents entre les préparations LINAGAN et AFALON 50 L. Cependant, l'application revendiquée au stade BBCH 11-13 dans ce dossier est couverte par l'évaluation de l'usage sur carotte pour la préparation AFALON 50 L.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

Les risques pour les oiseaux insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 = 314 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 = 113 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 14 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez colin de Virginie.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁶) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Scénarios standard

Les résultats de l'évaluation indiqués par les TER inférieurs aux valeurs seuils montrent que pour les oiseaux herbivores et insectivores, les risques aigus, à court-terme et à long terme ne sont pas acceptables. Des évaluations affinées des risques ont été réalisées.

Scénarios affinés

Pour l'application du linuron en pré-émergence sur **pommes de terre** (950 g sa¹⁷/ha), l'évaluation affinée a été réalisée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures. Les risques aigus et à court-terme sont acceptables avec des TER de 16 et 12, respectivement. En revanche, le TER affiné long-terme est de 1,5. Toutefois, en tenant compte du fait que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison et en général très tôt en saison printanière et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur de longues périodes, le risque à long-terme est considéré comme acceptable.

Pour l'application de linuron en post-émergence sur **céleri** (750 g sa/ha), l'évaluation du risque affinée pour les oiseaux insectivores est similaire à l'évaluation conduite pour une dose plus élevée en pré-émergence de la pomme de terre. Pour les usages sur céleri, l'évaluation a été affinée pour le pigeon ramier représentatif des oiseaux herbivores en prenant en compte la dissipation des résidus au cours du temps (DT50 = 15,6 jours). Les risques aigus et à court-terme sont acceptables avec des TER de 13 et 10 respectivement. En revanche, le TER long-terme est de 1,8. Toutefois, en tenant compte du fait que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison et en général très tôt en saison printanière et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur de longues périodes, le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est considéré comme acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards.

¹⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁷ sa : substance active.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

La formation de flaques d'eau suite à la pulvérisation est considérée comme peu probable pour les usages demandés. Les risques pour oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 = 1146 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste = 10 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

Les TER ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Scénarios standard

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation selon des scénarios standard indiqués par les TER montrent que :

- le risque aigu est acceptable (TER = 50 (herbivore) et 137 (insectivore), supérieurs à la valeur seuil de 10) ;
- les risques à long-terme ne sont pas acceptables avec des TER inférieurs à 5. Une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Scénarios affinés

Pour l'application de linuron en pré-émergence sur pommes de terre (950 g sa/ha), l'évaluation affinée a été réalisée pour la musaraigne, représentative des petits mammifères insectivores consommant des gros insectes. Le TER affiné étant de 6,6, le risque à long-terme est acceptable.

Pour l'application de linuron en post-émergence sur céleri (750 g sa/ha), l'évaluation de risque affinée pour les mammifères insectivores est similaire à l'évaluation conduite pour les applications en pré-émergence. Pour les mammifères herbivores, l'évaluation a été affinée pour le lièvre en prenant en compte la dissipation des résidus au cours du temps (DT50 = 15,6 jours). Le TER long-terme est de 3,7. Toutefois, compte tenu du fait que le linuron n'est appliqué qu'une seule fois par saison et en général très tôt en saison printanière et qu'une consommation exclusivement constituée d'aliments traités est improbable sur de longues périodes, le risque à long-terme pour les mammifères herbivores est considéré comme acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'empoisonnement secondaire via la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés sont acceptables avec les scénarios standards.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

La formation de flaques d'eau suite à la pulvérisation est considérée comme peu probable pour les usages demandés. Les risques pour mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC¹⁸ du linuron de 2,1 µg sa/L est basée sur une donnée de toxicité valide obtenue chez *Lemna gibba* (CE50 = 0,021 mg sa/L, facteur de sécurité de 10). La préparation AFALON 50 L ne

¹⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

présente pas d'augmentation significative de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substance active. L'évaluation des risques a donc été basée sur la PNEC du linuron. Enfin, la dissipation de la substance dans les milieux aquatiques conduit à la formation d'un métabolite majeur, le desméthoxy-linuron, qui est presque aussi毒ique que le linuron sur l'algue verte *Selenastrum capricornutum* (CE50 = 0,0226 mg/L, facteur de sécurité 10, PNEC = 2,26 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour la substance active et son métabolite. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. La concentration maximale de linuron liée au drainage étant inférieure à la PNEC, les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen ainsi que les résultats d'une étude fournie pour la préparation AFALON 50 L. Ni la substance active ni la préparation ne sont toxiques pour l'abeille adulte. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à un risque acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen ainsi que sur les résultats de deux études réalisées en conditions de laboratoire étendues sur substrat naturel avec les deux espèces standard *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* et une préparation proche de la préparation AFALON 50 L (AFALON 45 SC). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure que les risques sont acceptables en champ pour trois prédateurs vivant sur le sol et pour un acarien du sol.

Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les macros et les microorganismes du sol ont été évalués sur la base des données du dossier européen, des résultats de trois études sur la reproduction des vers de terre et d'un acarien du sol avec la préparation AFALON 45 SC, ainsi que sur les résultats d'une étude sur la minéralisation du carbone et de l'azote conduite avec la préparation LINAGAN. Les risques sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation AFALON 45 SC. Les risques sont acceptables pour les usages revendiqués sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le linuron est une urée substituée. Il s'agit d'un herbicide utilisé sur différentes cultures pour le contrôle de graminées et de dicotylédones. Cette substance active est dotée de propriétés systémiques et pénètre principalement par les racines et, dans une moindre mesure, par les feuilles. La translocation est ascendante. Le linuron agit par inhibition du transport des électrons au niveau du site du photosystème II, ce qui induit sur les adventices graminées et dicotylédones sensibles une forte réduction des performances photosynthétiques, entraînant des décolorations et des nécroses foliaires.

Essais d'efficacité

Six essais d'efficacité (3 sur pomme de terre et 3 sur céleri) ont été fournis. Ceux-ci permettent de confirmer l'intérêt du linuron sur ces deux cultures. La substance active est ainsi connue pour son bon niveau de contrôle sur d'importantes dicotylédones telles que l'amarante, la capselle, le chénopode blanc, la morelle noire, le mouron des oiseaux, les pensées, la ravenelle et les renouées.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme n'a été observé pour une application à la dose simple et à la dose double dans les 3 essais de phytotoxicité sur pomme de terre, conduits sur 2 variétés différentes. Ces essais permettent donc de confirmer la bonne sélectivité du linuron sur pomme de terre, observée dans les essais d'efficacité.

Quelques effets temporaires (nécrose, réduction de croissance) ont été observés dans 2 des 3 essais de phytotoxicité sur céleri, réalisés à la dose simple et à une dose supérieure de 20 % à la dose revendiquée sur 3 variétés différentes. Malgré ces quelques symptômes de phytotoxicité, la sélectivité de la préparation AFALON 50 L est considérée comme acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les mesures de rendement réalisées dans chacun des essais de phytotoxicité ainsi que l'étude des effets sur la qualité de la purée de pomme de terre montrent que la préparation AFALON 50 L n'induit pas d'effet négatif sur la qualité et le rendement des cultures de céleri et de pomme de terre.

Effets secondaires non recherchés

Les nouveaux usages revendiqués n'induisent pas de risque supplémentaire sur les cultures suivantes et adjacentes par rapport aux usages évalués pour cette préparation dans le cadre de son réexamen.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance a été sous-estimé dans les données fournies. Celui-ci est jugé moyen, compte tenu de la connaissance de deux cas de résistance signalés par le HRAC¹⁹ (séneçon en Suisse et chénopode blanc en Norvège). Les mesures telles que la rotation des cultures, l'alternance des modes d'action, la limitation de la dispersion des semences d'adventices devraient être suffisantes pour le contrôler.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFALON 50 L ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque pour les personnes présentes et les travailleurs est acceptable. Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AFALON 50 L sur pomme de terre et céleri sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation AFALON 50 L sur la pomme de terre et le céleri sont considérées comme acceptables. Il convient de noter que le linuron présente un intérêt majeur dans la pratique actuelle du désherbage chimique des cultures de céleri (annexe 3). Le risque d'apparition de résistance est jugé moyen et peut être géré par la mise en place de mesures telles que la rotation des cultures, l'alternance des modes d'action ou la limitation de la dispersion des semences d'adventices.

¹⁹ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour les usages sur céleri (rave et branche) et pomme de terre (annexe 2) pour l'extension d'usage de la préparation AFALON 50 L, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification du linuron : T, Repr Cat 2 R61 Repr Cat 3 R62 Carc Cat 3 R40 R22 R48/22 ; N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification²⁰ de la préparation AFALON 50 L, phrases de risque et conseils de prudence :

**T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 R48/22
N, R50/53
S36/37 S45 S46 S53
S60 S61**

T : Toxique

N : Dangereux pour l'environnement

R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (catégorie 2).

R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (catégorie 3).

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (catégorie 3).

R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R50/53 : Très toxique 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.

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

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 données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous abri.
- 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.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.

²⁰ 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.

²¹ 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

- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AFALON 50 L, linuron, herbicide, SC, pomme de terre, céleri, PMAJ

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation AFALON 50 L (AMM n°8100283)

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-----------|-------------------------------|--------------------------|
| Linuron | 450 g/L | Max. 675 g sa/ha/an |

| Usages | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 16205901 * Carotte * Désherbage | 1,65 L/ha (742,5 g sa/ha) | 1 | 90 |
| 16845901 * Poireau * Désherbage | 1,1 L/ha (495 g sa/ha) | 1 | 90 |
| 10995900 * Cultures porte-graines mineures * Désherbage | | | |
| Coriandre, persil | 1,5 L/ha (675 g sa/ha) | 1 | - |
| Lin Rouge | 0,6 L/ha (270 g sa/ha) | 1 | - |
| Chicorées bisannuelles | 1 L/ha (450 g sa/ha) | 1 | - |
| Cerfeuil, Fève | 1 L/ha (450 g sa/ha) | 1 | - |
| Oignon | 1 L/ha (450 g sa/ha) | 1 | - |
| Ciboulette, Echalote, Cardon | 1 L/ha (450 g sa/ha) | 1 | - |
| Aneth, Fenouil, Panais, Chrysanthème | 1,5 L/ha (675 g sa/ha) | 1 | - |

Annexe 2
Usage proposé à l'autorisation pour la préparation AFALON 50 L

| Usage | Dose d'emploi (L/ha) | Dose en substance active (g/ha) | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|--|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|---------------------|
| 15655901 Pomme de terre * désherbage | 2,1 | 945 | 1 | En prélevée de la culture BBCH 00-09 | 90 jours |
| 16255901 Céleri rave et branche * désherbage | 1,65 | 742,5 | 1 | En prélevée de la culture ou BBCH 11-13 | 90 jours |

Annexe 3

Le linuron est classé CMR de catégorie 2 (cancérogène, mutagène, reprotoxique), son utilisation devrait donc être réservée à des usages pour lesquels les alternatives sont limitées.

L'Afssa a été saisie le 19 avril 2007 par la DGAL, la DGCCRF et la DGS sur un protocole d'examen des préparations à base de substances CMR 2 et/ou perturbateurs endocriniens. Dans ce cadre, les possibilités de substituer les produits à base de linuron ont été étudiées (cf Annexe 2 de la saisine 2007-SA-0132, avis de l'Afssa du 23 janvier 2008). Les conclusions étaient les suivantes :

| Cultures pour lesquelles le linuron présente un intérêt majeur dans la pratique actuelle du désherbage chimique | Cultures pour lesquelles le linuron est substituable |
|--|--|
| carotte, poireau, céleri cultures porte-graines et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires | asperge soja, tournesol pomme de terre |