



Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation OPTICA à base de
mécoprop-p, produite par la société AH MARKS après inscription de la substance
active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007 d'un dossier déposé par la société AH MARKS AND COMPANY LIMITED après inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OPTICA, 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 de cette préparation est requis.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100410). En raison de l'inscription de la substance active mécoprop-p² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Le présent avis porte sur la préparation OPTICA à base de mécoprop-p, destinée au désherbage du blé dur d'hiver, du blé tendre d'hiver, de l'orge d'hiver et de l'orge de printemps.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation OPTICA est sous forme d'un concentré soluble (SL) contenant du mécoprop-p (pureté minimale de 90,5 %) à 600 g/L (781 g/L sous forme de sel de potassium), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, comburante ou inflammable (jusqu'à une température de 600°C). La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54°C, de 2 jours à 0°C et après un stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante.

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 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole.

Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi des teneurs en impuretés pertinentes (les phénols libres selon les spécifications FAO) au cours d'un stockage à température ambiante pendant 2 ans.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et de ses impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,05 mg/kg

animaux : 0,01-0,05 mg/kg

sol : 0,01 mg/kg

eau : 0,1 µg/L

air : 0,8 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du mécoprop-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.⁴ /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique 2 ans par voie orale chez le rat.

Le mécoprop-p ne présentant pas de toxicité aiguë, aucune ARfD⁵ n'a été définie.

Les données toxicologiques de la préparation OPTICA, basées à la fois sur des études réalisées avec cette préparation et avec une autre préparation DUPLOSAN KV, sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 5,4 mg/L/4h d'air ;
- Irritant oculaire chez le lapin avec lésions sévères de l'œil ;
- Irritant cutané 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 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁷ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) du mécoprop-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le rat et le chien.

Les risques pour l'opérateur et les personnes présentes ont été estimés à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine, réalisée avec la préparation OPTICA. La valeur retenue est de 1,2 % pour la préparation concentrée et de 6,4 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation OPTICA, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

- dose d'emploi : 1 ou 2 applications x 2 L/ha, soit 1200 ou 2400 g/ha de mécoprop-p ;
- volume de dilution : 100 à 150 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- durée du traitement : 6 heures ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec pulvérisateurs hydrauliques.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Protections	% AOEL
Sans protection individuelle	138
Protection individuelle et gants pendant le mélange/chargement	114
Protection individuelle et gants pendant le mélange/chargement et le traitement	93

Ces résultats montrent que, selon le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de protections individuelles (gants) pendant toutes les opérations de traitement (mélange/chargement et application), représente 93 % de l'AOEL du mécoprop-p pour tous les usages.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants, de vêtements et de lunettes de protection pendant toutes les opérations de traitement pour l'ensemble des usages revendiqués.

Exposition des travailleurs

OPTICA est un herbicide appliqué sur les cultures de céréales à un stade précoce. Aucune intervention sur la parcelle n'étant nécessaire après traitement, le risque d'exposition du travailleur est négligeable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al.* (1995)⁹ et Lloyd et Bell (1983) pour une dose de mécoprop-p de 1200 g/ha. L'exposition est estimée à 4,9 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à

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.

⁹ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Streloke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation 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 de réexamen de la préparation OPTICA sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et chez la chèvre ont été réalisées pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes : comme la somme de mécoprop-p et mécoprop exprimée en mécoprop pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.
- dans les produits d'origine animale : comme la somme de mécoprop-p et mécoprop exprimée en mécoprop pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

31 essais résidus (dont 10 en France) conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles sur orge, blé et avoine, ont été évalués lors de l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le niveau de résidu obtenu dans les grains de blé, orge et avoine est inférieur ou égal à la limite de quantification (LQ) de 0,05 mg/kg permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg déjà fixée pour les céréales au niveau européen.

Dans 14 essais résidus, le mécoprop-p a été appliqué deux fois, à un mois d'intervalle. Ces essais permettent de soutenir l'usage de la préparation OPTICA sur orge d'hiver pour deux applications avec un intervalle de traitement de 90 jours.

Selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁰", un essai dans la zone "Sud" aurait du être fourni. Cependant, au niveau européen, les résultats des essais résidus disponibles ont été jugés suffisants pour l'inscription du mécoprop-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur blé et orge dans la monographie, le produit devant être appliqué au plus tard au stade 3 nœuds (BBCH 33).

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance de mécoprop-p dans le sol ($DT_{90}^{11} < 100$ jours), les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

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.

¹⁰ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

¹¹ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

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 mécoprop-p, 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 mécoprop-p avec la préparation OPTICA et pour chaque usage.

L'examen européen du mécoprop-p inclut des résultats d'études réalisées avec le mécoprop. Le mécoprop est, en effet, un mélange racémique d'acide S-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique et d'acide R-2(4-chloro-o-tolyloxy)-propionique (mécoprop-p). Des différences de comportement dans l'environnement entre le mécoprop et le mécoprop-p ne sont pas attendues compte-tenu de leur isomérie optique.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mécoprop-p dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 51 % de CO₂ après 100 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 51 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite majeur (>10 %) n'a été identifié dans le sol.

En conditions anaérobies, le mécoprop (mélange racémique) ne présente pas de dégradation significative. Aucune étude n'a été réalisée pour le mécoprop-p.

Le mécoprop ne présente pas de dégradation significative par photolyse. Aucune étude n'a été réalisée avec le mécoprop-p.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant une DT₅₀¹³ de 8,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 1,2 mg/kg de sol et correspond à une application par an sur blé d'hiver et orge de printemps. L'intervalle entre les applications pour l'usage sur orge d'hiver étant très supérieur à la DT₅₀ du mécoprop-p, les PECsol ne sont pas modifiées.

Persistante et risque d'accumulation

Le mécoprop-p n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le mécoprop-p est un acide faible dont la mobilité dépend du pH du sol. Compte tenu des études de la monographie et du pKa de la substance (3,68), deux classes de mobilité ont été identifiées pour la modélisation, tandis qu'une gamme de 3 pH du sol a été établie pour définir le Koc¹⁴ de la substance.

Pour un pH supérieur à 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement très fortement mobile selon la classification de McCall¹⁵.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹³ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisé par rapport à la teneur en carbone en organique

¹⁵ 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.

Pour un pH inférieur à 5,6, le mécoprop-p peut être considéré comme intrinsèquement fortement mobile.

Concentrations attendues dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les conclusions de l'évaluation européenne du mécoprop-p attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions présentant des sols et/ou des climats vulnérables (European Commission, 2003)¹⁶.

Le risque de transfert du mécoprop-p vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT₅₀ = 6,01 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO),
- Kfoc¹⁸ = 28,7 mL/g_{OC}, 1/n = 1 pour un pH du sol > 5,6,
- Kfoc = 135,5 mL/g_{OC}, 1/n = 0,75 pour un pH du sol < 4,4,
- Kfoc = régression linéaire : -103,92 + 624,83, 1/n = 1 pour un pH du sol compris entre 4,4 et 5,6.

Les PEC_{eso} calculées pour le mécoprop-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'orge de printemps.

Concernant les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver, les PEC_{eso} calculées pour le mécoprop-p sont très supérieures à 0,1 µg/L (maximum de 2,14 µg/L) pour 2 scénarios (Piacenza et Okehampton) en considérant une application du produit par an.

Un calcul de PECEso pour une application tous les 3 ans a été réalisé. Les PECEso pour les scénarios Piacenza et Okehampton sont toujours supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum de 0,787 µg/L pour le scénario Piacenza).

Des calculs supplémentaires ont été réalisés pour différentes dates d'application (stades BBCH 25-29 – mi/fin de tallage au stade 1-2 nœuds) sur céréales d'hiver pour une application tous les ans, tous les 2 ans et tous les 3 ans. Les PECEso déterminées pour une application tous les 2 ans à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Ces résultats confirment les résultats obtenus lors des études lysimétriques. Pour une application en automne, le mécoprop-p a en effet été détecté dans les lixiviats des lysimètres à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L, ce qui n'a pas été le cas pour une application au printemps.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le mécoprop-p est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par minéralisation (58 % de la RA après 100 jours d'incubation). La dissipation du mécoprop-p par adsorption sur le sédiment représente 13,48 % de la RA après 14 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Les résidus non extractibles des sédiments représentent un maximum de 39,67 % de la RA.

Le mécoprop est stable par hydrolyse et photolyse. La dégradation du mécoprop-p par hydrolyse et photolyse n'a pas été étudiée.

¹⁶ European Commission (2003) Review report for the active substance mécoprop-p, SANCO/3065/99-Final, 14 April 2003

¹⁷ 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.

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PECesu et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- DT₅₀eau = 49,2 jours (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO),
- pourcentage maximum de formation dans les sédiments = 13,48 %.

Les PECesu et PECsed calculées pour le mécoprop-p, pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, sont les suivantes :

Voie d'entrée		PEC _{esu} ($\mu\text{g/L}$)		PEC _{sed} ($\mu\text{g/kg}$)	
		1 application	2 applications (90 jours d'intervalle)	1 application	2 applications (90 jours d'intervalle)
Dérive	Forte	1,16	1,49	1,17	1,37
	Moyenne	0,4	0,51	0,4	0,47
	Faible	0,12	0,15	0,12	0,14
Drainage		9	-	-	-

Suivi de la qualité des eaux

Mécoprop-p

360 résultats d'analyse ont été centralisés par l'institut français de l'environnement (IFEN) pour les eaux souterraines et sur la période 2000-2004. Deux analyses sont supérieures à la limite réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$.

Pour les eaux superficielles, 1258 analyses de mécoprop-p ont été centralisées par l'IFEN sur la période 2000-2004. Toutes les analyses sont inférieures à la limite de quantification.

Mécoprop

Concernant le mécoprop, 12897 résultats d'analyses ont été centralisés par l'IFEN pour les eaux souterraines et sur la période 1997-2004. 31 analyses ont montré des résultats d'analyses supérieurs à la limite de quantification dont 18 avec des concentrations supérieures à la limite réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ (de 0,10 à 6,0 $\mu\text{g/L}$).

21748 résultats d'analyses ont été centralisés pour les eaux superficielles sur la période 1997-2004. 1809 analyses ont montré des résultats supérieurs à la limite de quantification dont 526 avec des concentrations supérieures à la limite réglementaire de 0,1 $\mu\text{g/L}$ (de 0,10 à 10,20 $\mu\text{g/L}$).

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 donnés. Elles présentent l'intérêt des mesures dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire. 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 sont complémentaires.

Comportement dans l'air

Le mécoprop-p ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 497 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 712 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 75,64 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le *Coturnix coturnix japonica*).

Pour tous les usages revendiqués les ratios toxicité/exposition (TER19) montrent un risque à court terme acceptable selon les scénarios standards. En revanche, un risque aigu et à long-terme a été identifié pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux résidus en parcelles de céréales :

Risque	TER calculé pour des oiseaux herbivores	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	6,63	7,66	10
Long terme	3,58	2,09	5

Une évaluation affinée a été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales. Pour les insectivores, l'évaluation a été réitérée en choisissant la bergeronnette printanière comme espèce focale.

Cette évaluation indique un risque aigu et à long terme acceptable pour les oiseaux herbivores (TER aigu de 11,87 et TER long-terme de 5,44). De même, pour la bergeronnette, l'utilisation de données spécifiques à son régime alimentaire conduit à un TER aigu de 19,8 et à un TER long-terme de 6,45 démontrant ainsi un risque acceptable pour les oiseaux insectivores fréquentant les champs de céréales.

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du mécoprop-p ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

L'évaluation des risques consécutifs à la consommation d'eau de boisson contaminée a été réalisée et les risques sont acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 431 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la souris).

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent un risque possible en aigu et à long terme pour les mammifères herbivores exposés dans les champs de céréales :

Risque	TER calculé pour des mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	1,82	10
Long terme	0,30	5

Une évaluation affinée a été conduite en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales, et en utilisant le mulot sylvestre comme espèce focale. En considérant le régime alimentaire du mulot sylvestre qui inclut notamment des graines et en tenant en compte du fait que ces graines

¹⁹ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

ne seront pas disponibles sur des champs traités à cette période, l'évaluation indique des risques aigus et à long terme (TER de 45,13 et 5,95 respectivement) acceptables pour les céréales de printemps.

Pour les céréales d'hiver, le TER long terme est toujours inférieur à la valeur seuil de 5. Le mécoprop-p exerçant des effets sur la survie des petits dès 50 mg/kg p.c./jour, la NOEL de 20 mg/kg p.c./jour n'offre pas une marge de sécurité suffisante. De plus, une étude de toxicité sur 2 générations est disponible pour le mécoprop-p. Or, la NOEL correspondante est plus faible que celle retenue et utilisée pour l'évaluation.

Le régime alimentaire des mammifères dépend de la saison et est décrit pour chaque mois dans le cas du mulot sylvestre. Il est donc possible de pondérer le régime alimentaire sur la période d'exposition correspondant aux céréales d'hiver et de printemps. Le traitement des céréales d'hiver conduit à une exposition durant la période mars-avril (traitement en fin d'hiver). Le traitement des céréales de printemps conduit à une exposition durant la période mars à juin (le traitement peut être plus tardif). Les FIR²⁰ ont donc été calculés sur ces périodes respectives. Sur la base de ces calculs, un risque à long terme ne peut être exclu pour les mammifères pour les usages sur céréales d'hiver.

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du mécoprop-p (log Pow < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

L'évaluation des risques consécutifs à la consommation d'eau de boisson contaminée a été réalisée et les risques sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données sur la toxicité d'une préparation, présentant la même concentration en substance active (600 g de mécoprop-p/L) que la préparation OPTICA, pour la truite arc-en-ciel, la daphnie et l'algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata*. Ces données indiquent que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de la toxicité de la substance active technique. Ces conclusions sont considérées comme extrapolables à la préparation OPTICA.

L'évaluation est donc basée sur les données sur la substance active. La concentration sans effet prévisible (PNEC) du mécoprop-p est de 160 µg sa/L (CL_{50} *Lemna gibba* = 1,6 mg sa/L, facteur de sécurité de 10).

La comparaison de la PNEC du mécoprop-p avec les PEC calculées en fonction de la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour l'utilisation de la préparation OPTICA en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les usages revendiqués et a permis de déterminer des PEC. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées montre que le risque pour les organismes aquatiques dû au drainage est considéré comme acceptable.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité de la substance active pour l'abeille (DL50 orale supérieure à 83 µg sa/abeille et DL50 contact supérieure à 83 µg sa/abeille).

²⁰ FIR : Taux d'ingestion alimentaire

Les quotients de risque (HQ), calculés pour ces deux voies d'exposition et pour l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation OPTICA, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Le risque pour les arthropodes non visés a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour le mécoprop-p (notamment à partir de données sur la préparation BAS 037 29H). Ces données indiquent une toxicité faible de la substance active sur les 2 espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) à une dose d'exposition supérieure à la dose maximale de 1200 g mécoprop-p/ha. Les risques pour les arthropodes non visés, liés à l'utilisation de la préparation OPTICA, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active soumises dans le cadre du dossier européen.

La substance active ne présente pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*. Le calcul de TER aigu pour la substance active aboutit à des risques aigus acceptables pour les usages demandés. Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de la substance dans le sol, et du fait que l'usage maximal consiste en deux applications espacées de plusieurs mois (orge d'hiver), les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du mécoprop-p sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de la préparation OPTICA sur céréales sont acceptables.

Effet sur les plantes non cibles

Sept études de toxicité, sur une préparation à base de 600 g de mécoprop-p/L, sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une aire non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mécoprop-p appartient à la famille des phénoxylalcanoïdes, utilisés en traitement post-émergence. Ce sont des herbicides systémiques mimétiques de l'auxine AIA. Le mécoprop-p est absorbé par les feuilles et circule dans le phloème jusqu'aux méristèmes. Sa vitesse d'action dépend de l'activité ou du stade de croissance de la plante au moment du traitement. Le mécoprop-p perturbe la croissance de la plante en stimulant ou inhibant l'activité des tissus en croissance. Le mécoprop-p est un herbicide sélectif des dicotylédones.

Essais efficacité

Aucun essai préliminaire n'a été fourni.

54 essais d'efficacité ont été réalisés au Royaume Uni, directement avec la préparation OPTICA (mécoprop-p à 600 g/L) sur céréales, de 1986 à 1999. Cette préparation a été appliquée à différentes doses allant de 600 g sa/ha à 1400 g sa/ha et est toujours au moins appliquée à la dose revendiquée de 1200 g sa/ha (soit 2 L/ha de produit).

Pour chacune des adventices, l'efficacité moyenne d'OPTICA a été comparée à l'efficacité moyenne d'une préparation de référence (à base de 327,5 g/L de mécoprop-p + de 777,5 g/L de dichlorprop-p + de 395 g/L MCPA) et à l'efficacité d'un témoin non traité.

Sur l'ensemble des 16 adventices notées dans les essais, l'efficacité de la préparation OPTICA varie :

- avec une efficacité moyenne supérieure à 92 %, neuf adventices peuvent être classées comme sensibles ;
- avec une efficacité moindre (85 %), l'adventice capselle bourse-à-pasteur peut également être considérée comme sensible ;
- avec des efficacités variant de 81 à 84 %, quatre adventices peuvent être classées comme modérément sensibles ;
- avec des efficacités respectives de 65 et 61 %, les deux adventices, galéopsis et renouée des oiseaux, peuvent être classées comme modérément "résistantes".

L'ensemble de ces résultats obtenu avec la préparation OPTICA appliquée à la dose de 2 L/ha (1200 g/ha de substance active) met en évidence l'intérêt de cette préparation et du mécoprop-p dans la lutte contre les dicotylédones adventices en culture de céréales.

Les résultats présentés montrent une efficacité généralement similaire à la préparation de référence. La moitié des cas présentant une efficacité légèrement inférieure, l'autre moitié présentant une efficacité légèrement supérieure.

Essais phytotoxicité

9 essais de phytotoxicité ont été réalisés de 1986 à 1992 au Royaume Uni et 1 essai de phytotoxicité en France.

Une très légère (1 %) et temporaire phytotoxicité a été observée dans 2 essais réalisés à double dose (une fois à 2400 g sa/ha et une fois à 2622 g sa/ha). Pour l'ensemble de ces 10 essais, aucune phytotoxicité n'a été observée à la récolte, et aucune différence statistique significative n'a été mise en évidence entre les rendements des différents traitements.

Aucun dégât significatif n'a par ailleurs été observé dans les essais d'efficacité analysés précédemment.

Sur la base des données fournies et avec l'expérience de l'utilisation du mécoprop-p, le risque de phytotoxicité est considéré comme assez faible.

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

Aucun essai n'a été fourni.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. L'argumentaire présenté par le pétitionnaire montre que la préparation OPTICA n'a aucune incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Résistance

Des données concernant les résistances connues aux herbicides auxiniques et en particulier au mécoprop-p ont été fournies. La société préconise de suivre les recommandations publiées par le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee), comme l'utilisation par exemple de :

- Rotation des cultures permettant :
 - de varier les modes d'action des substances actives utilisées,
 - de perturber la croissance des adventices,
 - d'accroître la compétitivité avec les adventices.
- Techniques culturales :
 - labour contrôlant les adventices levées et enterrant plus profondément les semences d'adventices non encore germées,
 - contrôle des adventices, en interculture, par un herbicide non systémique,
 - utilisation de semences certifiées exemptes de semences d'adventices.
- Programmes intégrant différentes préparations, et association de substances actives, permettant :
 - d'obtenir un haut niveau de contrôle des adventices,

- d'associer différents modes d'action.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation OPTICA ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi des teneurs en impuretés pertinentes (les phénols libres selon les spécifications FAO) au cours d'un stockage à température ambiante pendant 2 ans .

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation OPTICA sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection et de bottes ainsi qu'un appareil de protection des yeux en raison des propriétés toxicologiques de la préparation. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques pour le consommateur d'une exposition chronique, liés à l'utilisation de la préparation OPTICA, pour les usages sur céréales sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation OPTICA, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables à condition de ne pas appliquer la préparation ou tout autre produit contenant du mécoprop-p plus d'une fois tous les 2 ans sur une même parcelle, et à condition d'appliquer la préparation uniquement à partir du stade BBCH 30 (début de montaison) pour les usages blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OPTICA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception d'un risque à long terme pour les mammifères pour les applications sur céréales d'hiver qui ne peut être exclu en l'absence de données permettant d'affiner ce risque.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation OPTICA aux doses revendiquées pour la lutte contre les dicotylédones adventices du blé dur d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver et de l'orge de printemps est jugé satisfaisant.

Une phytotoxicité peut être observée dans des essais réalisés à double dose, mais aucune différence statistique significative n'a été mise en évidence entre les rendements des différents traitements. Ce risque de phytotoxicité est considéré comme assez faible.

Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, l'utilisation de la préparation OPTICA doit suivre les recommandations de l'HRAC, citées ci-dessus.

Classification²¹ de la préparation OPTICA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R38 R41

N, R51/53

S26 S39 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R38 : Irritant pour la peau.

R41 : Risques de lésions oculaires graves.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

²¹ 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.

- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S60 : Éliminer 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, des vêtements de protection, des bottes ainsi qu'un appareil de protection des yeux 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.
- 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 européenne²².
- Délai récolte avant récolte : non applicable.
- Stade limite d'application : BBCH 33.

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 OPTICA pour l'usage sur orge de printemps (annexe 2) et dans les conditions mentionnées ci-dessus et **un avis défavorable** pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver, en raison du risque à long terme inacceptable pour les mammifères.

Pascale BRIAND

Mots-clés : OPTICA, mécoprop-p , herbicide, SL, céréales

²² 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 figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumise à la réévaluation OPTICA (AMM n° 9100410)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mécoprop-p	600 g/L (48 % poids/poids)	1200 g sa/h

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	2 L/ha (1200 g sa/ha)	1	Du stade 3 feuilles au stade 1 nœud BBCH 13 - 31 Automne et/ou Printemps	N/A
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	2 L/ha (1200 g sa/ha)	1	Du stade 3 feuilles au stade 1 nœud BBCH 13 - 31 Automne et/ou Printemps	N/A
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	2 L/ha (1200 g sa/ha)	2	Du stade 3 feuilles au stade 1 nœud BBCH 13 - 31 Automne et/ou Printemps	N/A
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	2 L/ha (1200 g sa/ha)	1	Du stade 5 feuilles au stade 1 nœud BBCH 15 – 31	N/A

N/A : non applicable

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OPTICA (AMM n° 9100410)

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	2 L/ha (1200 g sa/ha)	1	Du stade début de montaison (BBCH 30) au stade BBCH 33	N/A