

Maisons-Alfort, le 6 octobre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation GRANEX PLUS destinée aux jardins d'amateur
à base d'oxadiazon et de pendiméthaline, de la société SCOTTS 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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SCOTTS FRANCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide GRANEX PLUS, 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 GRANEX PLUS à base d'oxadiazon et de pendiméthaline, destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornement en pépinières et plantations et des rosiers en jardin d'amateur.

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

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 GRANEX PLUS est un herbicide se présentant sous la forme de granulés (GR) contenant 1,4 % d'oxadiazon (pureté minimale de 94 %) et 1 % de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) appliqué par épandage. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'oxadiazon et la pendiméthaline sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation GRANEX PLUS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GRANEX PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 140°C). Le pH est de 7,6 pour la solution diluée à 1 %. Sa densité après tassement est de 0,72 g/mL. Les études de stabilité au stockage 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions. La mention "Ne pas stocker à plus de 40 °C" devra être indiquée sur l'étiquette.

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.

Les caractéristiques techniques de la préparation et les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation prête à l'emploi).

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu des usages prévus pour GRANEX PLUS, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine végétale et animale. Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été validées au niveau européen. Les limites de quantification (LOQ) de l'oxadiazon et de la pendiméthaline dans les différents milieux sont les suivantes² :

Matrice		LOQ pour la Pendiméthaline	LOQ pour l'Oxadiazon
Sol		0,05 mg/kg	0,005 mg/kg
Eau	Eau de surface	0,1 µg/L	0,1 µg/L
	Eau de boisson	-	0,1 µg/L
Air		0,1 µg/m ³	0,9 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) de l'oxadiazon, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,0036 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) de l'oxadiazon n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA de la pendiméthaline, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,125 mg/kg p.c./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 de 2 ans chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour la pendiméthaline n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation GRANEX PLUS donnent les résultats suivants :

- DL50⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- 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 des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

² Données provenant de l'évaluation européenne et du dossier.

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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour l'oxadiazon, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,18 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 de 90 jours par voie orale chez le rat.

L'AOEL pour la pendiméthaline, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,234 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 toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, corrigée avec un facteur d'absorption orale de 57 %.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible pour la préparation GRANEX PLUS.

Pour l'oxadiazon, la valeur d'absorption cutanée utilisée pour l'évaluation du risque pour l'opérateur est de 10 % pour la préparation diluée et non diluée. Elle a été estimée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec la substance active dans une suspension aqueuse.

Pour la pendiméthaline, la valeur d'absorption cutanée utilisée pour l'évaluation du risque pour l'opérateur est de 10 % pour la préparation diluée et non diluée. Elle a été estimée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec une formulation de type suspension concentrée.

Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs

GRANEX PLUS est une préparation herbicide sous la forme de granulés (GR) destinée au désherbage en jardin d'amateur. L'exposition du jardinier amateur est limitée à la phase de traitement étant donné le type de préparation. Cette exposition est estimée avec des études jardin (UPJ, 2005⁸) :

Usages	Dose de préparation	Doses en substances actives (g/ha)	Taux d'absorption cutanée		% AOEL	
			Oxadiazon	Pendiméthaline	Oxadiazon	Pendiméthaline
Arbres et arbustes d'ornement	15 g/ m ²	0,15 g pendiméthaline/m ² + 0,21 g oxadiazon/m ²	10 % (préparation concentrée et diluée)	10 % (préparation concentrée et diluée)	5,16 (sans port de gants)	9,39 (sans port de gants)
Rosier	12 g/ m ²	0,12 g pendiméthaline/m ² + 0,17 g oxadiazon/m ²				

L'estimation de l'exposition du jardinier amateur sans port de gants représente 5,16 % de l'AOEL de l'oxadiazon et 9,39 % de l'AOEL de la pendiméthaline.

Les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables sans port de gants pour les usages et les doses revendiqués pour une application. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

Estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs

L'estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs n'est pas pertinente pour des applications en jardins d'amateurs. Il conviendra néanmoins de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

⁷ 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.

⁸ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

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

Considérant les usages revendiqués qui ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation GRANEX PLUS. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation GRANEX PLUS ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'oxadiazon fait partie de la famille des oxadiazoles (groupe HRAC E14). C'est un herbicide de contact, agissant en prélevée et en post-levée des adventices monocotylédones et dicotylédones. Il agit au niveau du chloroplaste en inhibant l'oxydase IX protoporphyrinogène (Protox), provoquant, par photo-oxydation, une rupture des systèmes membranaires.

La pendiméthaline fait partie de la famille des dinitroanilines (groupe HRAC K1). Inhibitrice de la division cellulaire, elle bloque la formation des microtubules du fuseau achromatique en empêchant la polymérisation de la tubuline. Elle est principalement absorbée par les organes souterrains pendant la phase de germination et de levée, mais elle est également absorbée par les jeunes parties aériennes. Son efficacité s'affiche donc pleinement en pré-levée des mauvaises herbes ou en post-levée précoce.

Essais d'efficacité

17 essais efficacité ont été fournis. La préparation GRANEX PLUS présente une efficacité totale similaire, voire supérieure, aux préparations de référence. De plus, le spectre d'efficacité est sensiblement équivalent à celui des préparations de référence utilisées. L'efficacité de la préparation GRANEX PLUS sur les usages demandés est démontrée aux doses revendiquées.

Essais de phytotoxicité

11 essais de sélectivité sur rosiers, arbres et arbustes d'ornements ont été fournis. 36 variétés de rosiers et 64 espèces d'arbres et arbustes d'ornements en pépinière sont testées. Quelques symptômes de phytotoxicité sans incidence sont notés sur certaines espèces (*Cercis siliquastrum*, *Chaenomeles superba*, *Cornus alba*, *Euonymus europaea*, *Spiraea nipponica*, *Spiraea van houttei* et *Tilia cordata*). Sur l'ensemble des espèces testées, la préparation GRANEX PLUS peut être considérée comme sélective des cultures demandées.

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

Les effets sur les procédés de transformation et sur le rendement ne sont pas pertinents étant donné les usages demandés.

Concernant la qualité, la préparation GRANEX PLUS est sélective de l'ensemble des essences testées et ne présente donc pas de risque si elle est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles.

Effets secondaires indésirables et non recherchés

Concernant les effets sur cultures suivantes, les cultures visées étant des cultures pérennes, cette partie n'est pas pertinente dans le cadre des usages revendiqués pour la préparation GRANEX PLUS.

Concernant les cultures adjacentes, aucune donnée avec la préparation GRANEX PLUS n'a été soumise. En revanche, un essai permettant d'estimer l'impact de la préparation ACTIROSE PLUS (même dose de substance active à l'hectare que GRANEX PLUS) sur les gazons a été fourni. Aucun symptôme n'est relevé sur 4 des 5 variétés testées. Seule la variété *Festuca rubra* présente quelques symptômes. La préparation ACTIROSE PLUS et par conséquent GRANEX PLUS peut être considérée comme sélective des gazons, limitant le risque pour les cultures adjacentes. De plus, GRANEX PLUS étant un granulé, la dérive est limitée.

Concernant les impacts possibles pour les plantes destinées à la multiplication, la préparation GRANEX PLUS étant une formulation granulée, avec une systémie très limitée, le risque pour les organes reproducteurs de la plante est limité. De plus, l'utilisation de cette préparation est prévue uniquement en jardins amateurs.

La préparation GRANEX PLUS n'induit donc aucun effet secondaire indésirable et non recherché.

Résistance

Une étude bibliographique a été fournie. Le risque de développement de résistance à la préparation GRANEX PLUS est jugé faible en raison de l'association de deux substances actives à risque modéré. Aucune mesure de gestion n'est requise.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GRANEX PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation GRANEX PLUS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation GRANEX PLUS en jardins d'amateur pour les usages revendiqués sont considérés comme faibles.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GRANEX PLUS, sont considérés comme peu probables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation GRANEX PLUS pour les usages revendiqués a été démontrée. Les risques de phytotoxicité et d'apparition de résistance sont considérés comme très faibles. Aucun effet sur la qualité des plantes, n'est attendu. La préparation GRANEX PLUS peut être considérée comme sélective des cultures demandées.

Classification des substances actives

- **Pendiméthaline** : Xi, R36 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)
- **Oxadiazon** : N, R50/53

Classification⁹ de la préparation GRANEX PLUS, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R36

N, R50/53

S60 S61

⁹ 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.

- Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement.
- R36 : Irritant pour les yeux
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 lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation GRANEX PLUS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation GRANEX PLUS sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹⁰ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 GRANEX PLUS destinée aux jardins d'amateur pour les usages revendiqués (annexe 1).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'attribution de la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GRANEX PLUS, herbicide, oxadiazon, pendiméthaline, GR, jardins d'amateur, PAMM.

¹⁰ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GRANEX PLUS en jardin d'amateur

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Oxadiazon	1,4 %	0,17 à 0,21 g/m ²
Pendiméthaline	1,0 %	0,12 à 0,15 g/m ²

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Proposition d'avis
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement*désherbage*pépinières	15 g/m ² (0,15 g/m ² + 0,21 g/m ²)	1	Favorable
<u>14055905</u> : Arbres et arbustes d'ornement*désherbage*plantations	15 g/m ² (0,15 g/m ² + 0,21 g/m ²)	1	Favorable
<u>17305901</u> : Rosiers*désherbage	12 g/m ² (0,12 g/m ² + 0,17 g/m ²)	1	Favorable