



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation GALIGAN, à base d'oxyfluorène,
produite par 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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTESHIM-AGAN FRANCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GALIGAN, 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 GALIGAN, à base d'oxyfluorène, destinée au désherbage des cultures d'abricotier, pêcher, poirier, cognassier, nashi, pommier, prunier et vigne.

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 les 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GALIGAN est un herbicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) à 240 g/L d'oxyfluorène (pureté minimale de 97 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de l'oxyfluorène entrant dans la composition de la préparation GALIGAN permettent de caractériser cette substance et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation GALIGAN ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité > 400 °C, avec un point éclair à 70,8 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,33. Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54 °C, à basse température et à température ambiante pendant 2,5 ans démontrent la stabilité de la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (2 % v/v). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

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 méthodes d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits animaux, eau, air, sol) sont disponibles. Les limites de quantification (LOQ) des résidus de l'oxyfluorfène dans les différents milieux sont les suivantes :

eau	: 0,05 µg/L
air	: 0,09 µg/m ³
sol	: 0,05 mg/kg
végétaux	: 0,01 mg/kg
animaux	: 0,01 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) telle que définie par l'instance précédente en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de **0,004 mg/kg pc/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 la souris.

Les études réalisées avec la préparation GALIGAN donnent les résultats suivants :

- DL50³ par voie orale chez le rat, entre 2500 et 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,02 mg/L ;
- Irritant pour les yeux chez le rat ;
- Irritant pour la peau chez le rat ;
- Non sensibilisant 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.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur⁵ (AOEL) tel que défini par l'instance précédente en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de **0,2 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subaiguë (1 an) par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible avec la préparation. Les valeurs retenues d'absorption percutanée de l'oxyfluorfène sont par défaut de 14 % pour la préparation concentrée et sa dilution. Ces valeurs sont fondées sur une étude réalisée avec une formulation EC d'oxyfluorfène à 196 g/L.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GALIGAN pour le désherbage des cultures d'arbres fruitiers et de vigne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

² 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).

³ 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.

⁴ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵ 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.

- dose d'emploi : 4 à 6 L/ha, soit 960 à 1440 g/ha d'oxyfluorfène ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les résultats de l'estimation de l'exposition pour l'opérateur sont les suivants :

	% AOEL
Sans protection	128
Avec des gants pendant le mélange/chargement	60
Avec des gants pendant le mélange/chargement et l'application	50
Combinaison et botte	84
Avec des gants pendant le mélange/chargement, une combinaison et des bottes	16
Avec des gants pendant le mélange/chargement et l'application, une combinaison et des bottes	5

Ces résultats montrant que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants représente 60 % de l'AOEL de l'oxyfluorfène, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port de gants pendant les étapes de mélange/chargement de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à moins de 2 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs:

La formulation GALIGAN est destinée au désherbage de la vigne et en verger aux stades prélevé et postlevé des adventices avec une fréquence d'une application par an avec un tracteur équipé d'une rampe de pulvérisation. La préparation est appliquée sur le sol et rapidement absorbée à la surface du sol. La contamination est donc minimale. L'exposition du travailleur est considérée comme négligeable.

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

Les données fournies dans le cadre du dossier d'examen de la préparation GALIGAN (nouvelles études de résidus sur pomme, pêche et vigne) sont complémentaires à celles soumises en vue de l'inscription de l'oxyfluorfène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur oignon, pêche, tomate, luzerne et pomme ainsi que chez l'animal, ont été évaluées dans le dossier européen. Une étude de résidus sur ces cultures montre qu'aucun résidu en quantité significative ($> 0,01 \text{ mg/kg}$) n'est retrouvé dans ces cultures (cultures feuille, fruit ou racine), même en replantant une nouvelle culture sans respecter d'intervalle post-récolte.

Aucune étude de procédés de transformation des produits végétaux n'a été réalisée. En effet, le niveau de résidus retrouvé dans les produits traités est non significatif et l'oxyfluorfène étant stable en conditions d'hydrolyse, la nature des résidus sera inchangée.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme l'oxyfluorfène pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les essais sur pommier et vigne évalués par l'état membre rapporteur ont permis de considérer ces usages comme acceptables.

Les essais complémentaires sur vigne, pomme, et pêche fournis dans le cadre du présent dossier confirment l'absence de résidus dans les produits issus des cultures traitées avec la préparation GALIGAN.

Compte tenu du fait que les niveaux de résidus obtenus sont inférieurs à la limite de quantification et étant donné que le GALIGAN est un herbicide non systémique appliqué très tôt, le nombre d'essais est suffisant pour considérer les usages sur vigne, fruits à pépins et fruits à noyau comme acceptables.

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 d'oxyfluorfène ingéré ne dépassera pas la valeur seuil de 0,1 mg/kg Matière Sèche/j.

Rotation culturelle

Les résultats des études de rotation culturelle soumises dans le dossier européen 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.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est fixé à :

- 120 jours pour les cultures de fruits à noyaux (abricotier, pêcher, prunier),
- 200 jours pour les cultures de fruits à pépins (pommes, poires-cognassier-nashi, raisins).

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 l'oxyfluorfène, 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 de l'oxyfluorfène dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'oxyfluorfène dans le sol est la formation de résidus non extractibles [variant de 10 à 43,1 % de la radioactivité (RA) après 90 jours d'incubation selon l'emplacement du marquage radioactif]. La minéralisation en CO₂ représente de 1 à 15 % après 90 jours. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est observé.

En conditions anaérobies, la voie de dissipation de l'oxyfluorfène est similaire à celle en conditions aérobies.

L'oxyfluorfène est sensible à la photolyse. La vitesse de photodégradation est très nettement plus rapide que la vitesse de dégradation aérobie obtenue en laboratoire (DT₅₀=28,5 jours

sous un ensoleillement naturel en novembre-décembre à une latitude équivalente à celle de Madrid - Espagne). Les différences de vitesses de dissipation au champ entre des essais réalisés avec des applications en été ou hiver tendent à confirmer cette tendance. Cependant, les informations fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de caractériser correctement la voie de dégradation par photolyse pour une application correspondant à une période fin de printemps - été.

Par conséquent, il est recommandé de limiter la période d'application de la préparation GALIGAN au plus tard au stade de développement BBCH 10 (fin du débourrement). Une étude supplémentaire de photolyse dans le sol permettant de mieux caractériser la voie de photodégradation et, le cas échéant, conduire les évaluations de risques correspondantes, permettrait de lever cette restriction.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶ et en considérant les paramètres suivants : $DT_{50} = 172$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO⁷.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué en verger est de 1,92 mg/kg_{SOL}. Elle est équivalente à 1,28 mg/kg_{SOL} suite à l'utilisation sur vigne.

Persistante et accumulation

L'oxyfluorfène peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la DT_{50} moyenne obtenue au laboratoire est proche de 60 jours, la DT_{50} champ peut être supérieure à 3 mois et la DT_{90} champ peut être supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé. Dans le cas de l'usage revendiqué sur arbres fruitiers, la valeur maximale du plateau d'accumulation calculée est atteinte après 6 années d'applications et est égale à 2,5 mg/kg de sol. Dans le cas de l'usage sur vigne, la valeur maximale du plateau d'accumulation calculée est atteinte après 7 ans et est égale 1,66 mg/kg de sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'oxyfluorfène est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall⁸.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de l'oxyfluorfène 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), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50} = 133$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 5) ;
- $K_{foc} = 2891$ ml/g_{OC} (valeur minimale, n = 3), $1/n = 1,076$ (valeur maximale, n = 3).

Les PECgw calculées pour l'oxyfluorfène sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Au regard de ces résultats de modélisation et des propriétés physico-chimiques de la substance active, l'oxyfluorfène n'est pas susceptible de présenter un risque de contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiments

L'oxyfluorfène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par adsorption sur le sédiment (70,5 % de la RA dans le sédiment après 7 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 59,4 % après 100 jours

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁷ SFO déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (SFO)

⁸ 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.

d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 9,4 %. Aucun métabolite majeur ($> 10\%$) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'oxyfluorfène est stable à l'hydrolyse. Concernant la photolyse dans l'eau, les données actuelles mettent en évidence la sensibilité de l'oxyfluorfène. Cependant, les résultats ne permettent pas de caractériser correctement la voie de dégradation et les métabolites formés. Une nouvelle étude est en cours de réalisation.

Par ailleurs, l'oxyfluorfène n'est pas facilement biodégradable et un classement R53 est proposé.

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

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation pour l'ensemble des usages revendiqués. Le drainage a été considéré. Les paramètres suivants sont utilisés :

- DT50sw = 1,9 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 4$) ;
- Interception de la culture : 0 % ;
- Coefficient de dérive (distance de dérive associée) : 0,29 % (10 m), 0,10 % (30 m), 0,03 % (100 m).

Les PECsw fortes, moyennes et faibles maximales calculées pour ces distances de dérive de pulvérisation sont respectivement de 1,39 µg/L, 0,48 µg/L et 0,144 µg/L.

La PECsw maximale calculée par voie de drainage est de 0,014 µg/L.

En raison de la faible DT50 de l'oxyfluorfène dans les sédiments et de la fréquence d'application, la détermination de PECsed n'est pas nécessaire.

Comportement dans l'air

L'oxyfluorfène ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données de l'Institut Français de l'ENvironnement (IFEN) pour l'oxyfluorfène dans les eaux de surface. 491 analyses sont reportées pour les eaux souterraines pour 2003-2004. Tous les résultats sont inférieurs aux limites de quantification.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de l'oxyfluorfène issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2150 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë sur le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la CL à 462 mg/kg p.c/j (étude de toxicité alimentaire sur le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet⁹ de 11,3 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

⁹ Le notifiant conteste la NOEL de 11,3 mg/kg pc/j et utilise la NOEL établie sur le canard colvert de 64,7 mg/kg pc/j dans son évaluation du risque. Des effets significatifs étant observés à la dose supérieure, et la prise en compte de témoins historiques augmentant la variabilité du témoin étant refusée, l'AFSSA retient la valeur de NOEL de 11,3 mg/kg pc/j pour l'évaluation des risques, conformément à l'évaluation européenne.

Les TER¹⁰ aigu et court-terme pour les oiseaux insectivores (respectivement 27,61 et 10,64), calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CE, indiquant des risques de toxicité aiguë et à court-terme acceptables.

Le TER long-terme (0,26) étant inférieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, une évaluation des risques affinée a été nécessaire.

Pour l'usage sur verger, l'évaluation du risque a été affinée sur la base d'une espèce indicatrice représentative de cette culture (mésange bleue). Le TER long-terme obtenu (2,43) reste inférieur à la valeur seuil et en l'absence de données supplémentaires, l'évaluation ne peut pas être affinée plus avant. Il n'est donc pas possible de conclure que le risque est acceptable pour la reproduction des oiseaux dans le cas de cet usage.

Pour l'usage sur vigne, l'évaluation du risque a été affinée sur la base d'une espèce indicatrice représentative de cette culture (bruant jaune). Le TER long-terme obtenu (1,61) reste inférieur à la valeur seuil et en l'absence de données supplémentaires, l'évaluation ne peut pas être affinée plus avant. Il n'est donc pas possible de conclure que le risque est acceptable pour la reproduction des oiseaux dans le cas de cet usage.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

L'oxyfluorfène présente un potentiel de bioaccumulation, avec un Log Pow (4,86 à 18°C) supérieur à 3. Le risque d'empoisonnement secondaire a été donc évalué au niveau européen.

Le TER long-terme (68) pour les oiseaux piscivores est supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, indiquant un risque acceptable.

Le TER long-terme pour les oiseaux vermicivores est inférieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche. Aucune évaluation affinée du risque pour les oiseaux vermicivores n'a pu être réalisée en l'absence de données. Il n'est donc pas possible de conclure que le risque est acceptable pour les oiseaux vermicivores.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation GALIGAN ont été évalués. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de l'oxyfluorfène issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 24,2 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat).

L'évaluation des risques selon des scénarios standards (Tier 1) indique des risques aigus acceptables pour les mammifères herbivores. Cependant, un risque à long-terme est identifié par tous les usages.

¹⁰

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.

Pour l'usage sur verger, l'évaluation du risque a été affinée sur la base d'une espèce indicatrice représentative de cette culture (mulot sylvestre). Le TER long-terme obtenu (2,83) reste inférieur à la valeur seuil et en l'absence de données supplémentaires, l'évaluation ne peut pas être affinée plus avant. Il n'est donc pas possible de conclure que le risque est acceptable pour la reproduction des mammifères dans le cas de cet usage.

Pour l'usage sur vigne, l'évaluation du risque a été affinée sur la base d'une espèce indicatrice représentative de cette culture (campagnol des champs). Le TER long-terme obtenu (0,71) reste inférieur à la valeur seuil et en l'absence de données supplémentaires, l'évaluation ne peut pas être affinée plus avant. Il n'est donc pas possible de conclure que le risque est acceptable pour la reproduction des mammifères dans le cas de cet usage.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Les TER pour les mammifères vermivores (0,55 pour verger et 0,83 pour la vigne) obtenus étant inférieurs à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères vermivores n'est donc pas acceptable.

Le TER pour les mammifères piscivores (235) étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CE, le risque pour les mammifères piscivores est acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation GALIGAN ont été évalués. Le TER étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les études sur algues et invertébrés aquatiques, montrent que l'oxyfluorfène et la préparation GALIGAN sont très toxiques pour les organismes aquatiques.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement est de 0,024 µg/L. Elle est basée sur la CE_b50¹¹ de 0,24 µg/L de l'étude sur l'algue *Navicula pelliculosa* auquel un facteur de sécurité 10 a été appliqué. Les effets avec la préparation GALIGAN montrent que la préparation est deux fois plus毒ique que la substance active, ce qui reste du même ordre de grandeur. En conséquence, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée à partir de la PNEC de 0,024 µg/L.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour des doses de 960 et 1440 g /ha d'oxyfluorfène et a permis de déterminer des PEC¹². Le rapport PECsw faible/PNEC étant supérieur à 1, les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation sont considérés comme inacceptables pour les organismes aquatiques, même en respectant une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour l'oxyfluorfène. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

La préparation est classée N R50/53, sur la base du classement de la substance active et des données de toxicité de la préparation.

Effets sur les abeilles

L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les toxicités aiguës par voie orale et par contact de la préparation (PP) GALIGAN (DL50 > 172,5 µg PP/abeille et DL50 > 200 µg PP/abeille respectivement).

¹¹ CE_b50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

¹² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale et par contact (la plus élevée est inférieure à 37,6) de la préparation sont inférieures à la valeur seuil de 50 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les abeilles est donc acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes non cibles (autres que les abeilles)

Pour les autres arthropodes non-cibles, aucun essai de toxicité de la préparation GALIGAN sur ses organismes n'est disponible. Les seules données disponibles portent sur une autre préparation à base d'oxyfluorfène mais, du fait de sa composition, la toxicité de cette préparation est difficilement extrapolable à GALIGAN.

Dans le cas de l'usage sur vigne, les arthropodes non-cibles autres que les abeilles seront exposés du fait de la période d'application (avril-mai).

Dans le cas de l'usage sur verger, les arthropodes du sol seront exposés malgré la période d'application hivernale car l'oxyfluorfène est persistant dans le sol. De ce fait, une évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles est considérée nécessaire mais n'a pu être réalisée en l'absence de données pertinentes pour GALIGAN.

Dans ces conditions, il est impossible de conclure sur le risque lié à l'utilisation de GALIGAN pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol est évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur deux préparations contenant de l'oxyfluorfène.

L'une de ces préparations (utilisée pour une étude chronique sur le vers de terre) est de même type que GALIGAN et sa toxicité est extrapolable à GALIGAN. L'autre préparation (utilisée pour une étude aiguë sur le vers de terre et une étude chronique sur les collemboles) est différente de GALIGAN et sa toxicité est considérée comme difficilement extrapolable à celle de GALIGAN même dans le cas d'études chroniques.

L'oxyfluorfène n'a pas de toxicité aiguë pour les vers de terre ($CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg sol}$). Le calcul des TER aigus pour la substance indique un risque aigu acceptable pour les usages revendiqués.

Le calcul des TER long-terme pour la préparation indique un risque chronique acceptable pour la vigne et un risque chronique inacceptable pour l'arboriculture fruitière. Il n'a pas été possible d'affiner le risque chronique pour l'usage sur verger par manque de données.

L'oxyfluorfène étant une substance persistante dans le sol, une évaluation du risque pour les macro-organismes non-cibles du sol autres que les vers de terre est requise. Du fait de l'absence de données pertinentes sur les collemboles pour la préparation GALIGAN et de l'absence d'étude en sacs de litières (pourtant indiquée comme nécessaire dans les conclusions de l'évaluation européenne de l'oxyfluorfène), cette évaluation n'a pu être réalisée.

Dans ces conditions, il est impossible de conclure sur le risque lié à l'utilisation de la préparation GALIGAN pour les macro-organismes non-cibles du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun essai de toxicité de la préparation GALIGAN sur les microorganismes du sol n'est actuellement disponible. Les seules données disponibles portent sur une autre préparation à base d'oxyfluorfène mais, du fait de sa composition, la toxicité de cette préparation est difficilement extrapolable à celle de GALIGAN. Dans le cas de l'usage sur verger, les microorganismes du sol seront exposés malgré la période d'application hivernale car l'oxyfluorfène est persistant dans le sol. De ce fait, une évaluation des risques pour les microorganismes du sol est considérée comme nécessaire mais n'a pu être réalisée en l'absence de données pertinentes pour GALIGAN.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité d'une préparation contenant de l'oxyfluorfène, mais différente de GALIGAN, sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative sont disponibles. Les résultats obtenus avec cette autre préparation sont extrapolables à la préparation GALIGAN car les compositions des 2 préparations sont proches.

Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation porte sur la vigueur végétative des plantules (CE50 = 24,9 g sa/ha) des espèces testées. La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non requis pour les usages demandés.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'oxyfluorfène est une substance active herbicide appartenant à la famille des diphényl-éther. C'est un inhibiteur de la protoporphyrin oxydase impliquée dans la synthèse de la chlorophylle.

Essais préliminaires d'efficacité

Aucun essai préliminaire d'efficacité n'a été fourni. L'absence des essais est justifiée par le fait que l'utilisation de la préparation GALIGAN apporte la même quantité d'oxyfluorfène à l'hectare que l'utilisation d'une autre préparation à base d'oxyfluorfène déjà autorisée.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation GALIGAN (4 à 6 L/ha, 960 à 1440 g/ha oxyfluorfène) est évaluée par comparaison avec des préparations de référence.

L'efficacité du GALIGAN à 6 L/ha appliqué en pré-débourement sur verger est bonne (plus de 90 % d'efficacité) contre *Amaranthus retroflexus*, *Anagallis arvensis*, *Cardamina hirsuta*, *Chenopodium album*, *Conyza canadensis*, *Geranium dissectum*, *Epilobium tetragonum*, *Daucus carota*, *Picris echioides*, *Senecio vulgaris*, *Setaria viridis*, *Veronica hederaefolia*, *Veronica persica* et *Sonchus arvensis* et est plus faible (moins de 50 % d'efficacité) contre *Adonis aestivalis*, *Digitaria sanguinalis*, *Echinochloa crus-galli*, *Stellaria media* et *Rumex acetosella*.

Le spectre d'activité de l'oxyfluorfène est connu grâce aux essais réalisés sur verger et aux autres produits déjà autorisés contenant cette substance active. Deux essais montrent que le GALIGAN appliqué à 4 L/ha au printemps en vigne est aussi efficace que la préparation de référence. Les résultats les plus intéressants ont été obtenus à 2 L/ha en association avec un produit foliaire et avec une application plus tardive (en juin avant le début de la floraison BBCH 60), mais cette période d'application ne permet pas de limiter le risque de photodégradation de la substance active indiqué précédemment.

Le niveau d'efficacité du GALIGAN à 6 L/ha en pré pré-débourement sur verger est similaire à celui des préparations de référence. Sur vigne, la diversité des situations expérimentées (diversité de flore, de dose, de date d'application) montre que les conditions d'utilisation sont assez larges et dépassent les préconisations habituelles pour cette matière active. De plus, deux essais permettent de justifier la similitude d'efficacité au printemps du GALIGAN à 4 L/ha avec la préparation de référence.

Essais phytotoxicité

La sélectivité du produit vis-à-vis de la culture est primordiale en particulier pour des préconisations d'application plus tardive. 4 essais sur verger à 6 L/ha avant débourement démontrent l'absence de phytotoxicité sur pommier, poirier, abricotier et pêcher.

Trois autres essais sur vigne mettent en avant les risques de phytotoxicité du GALIGAN à 4 L/ha pour une application de printemps. Des signes de phytotoxicité sont observés sur les parties

basses en vigne, mais ces effets ne sont pas rédhibitoires et les préconisations de l'étiquette permettent de gérer le risque. Une indication devra être ajoutée sur l'étiquette concernant le risque lié à l'éclaboussure de la culture lors d'une pluie à partir d'un sol traité avec la préparation GALIGAN.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, les préconisations d'emploi du produit et la connaissance de la matière active oxyfluorfène permettent de présumer que l'utilisation de la préparation GALIGAN ne présentera pas de risque inacceptable sur le rendement, la qualité et la quantité des productions.

Effets secondaires non recherchés

Effet sur les cultures suivantes

Non pertinent. Les usages concernent des cultures installées.

Effet sur les plantes et organismes non-cibles

Se référer aux paragraphes "Effets sur les plantes non cibles" et "Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles".

Effets sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation

L'oxyfluorfène étant une substance active connue et non systémique, aucun impact négatif sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation n'est attendu.

Résistance

Aucune apparition de résistance n'a été observée à ce jour en France. La stratégie de gestion du risque d'apparition de résistance proposée par le pétitionnaire est jugée fiable :

- une seule application possible par an ;
- respecter les doses recommandées indiquées sur l'étiquette en fonction de l'espèce et de son stade de développement ;
- utiliser GALIGAN en programme avec des herbicides à modes d'action différents en raison de son spectre incomplet.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation GALIGAN ont été décrites, des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices (végétaux, animaux, sol, eau et air) et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation GALIGAN pour le désherbage des arbres fruitiers et de la vigne, sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation GALIGAN pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation GALIGAN pour les usages demandés, sont considérés comme acceptables. Il est à noter que l'oxyfluorfène n'est pas facilement biodégradable dans l'eau.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes non cibles et les macro-organismes du sol ne sont pas acceptables en raison de l'absence de données permettant d'affiner l'évaluation du risque. Les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas acceptables même avec le respect d'une zone non traitée de 100 mètres. Les risques pour les plantes non cibles sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

B. Le dossier biologique de GALIGAN permet de conclure à l'efficacité de GALIGAN pour le désherbage des cultures d'arbres fruitiers et de vigne.

Les éléments concernant la classification du produit, les phrases de risques, les conseils de prudence et les conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, en raison d'un risque pour les organismes terrestres et aquatiques et en l'absence de données permettant d'affiner l'évaluation des risques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GALIGAN pour le désherbage des cultures d'abricotier, pêcher, poirier, cognassier, nashi, pommier, prunier et vigne.

Pascale BRIAND

Mots-clés : GALIGAN, oxyfluorfène, herbicide, arboriculture, vigne, EC.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GALIGAN

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Oxyfluorfène	240 g/L	960 à 1440 g sa/ha/an en 1 application

Usages	Dose d'emploi Et dose de substance active	Nombre maximum d'applications
<u>12575902</u> – Abricotier*Désherbage*Cultures installées		
<u>12555902</u> – Pêcher*Désherbage*Cultures installées		
<u>12615902</u> – Poirier-Cognassier-Nashi *Désherbage* Cultures installées	6 L/ha 1440 g sa/ha	1
<u>12605905</u> – Pommier*Désherbage*Cultures installées		
<u>12655902</u> – Prunier*Désherbage*Cultures installées		
<u>12705902</u> – Vigne*Désherbage*Cultures installées	4 L/ha 960 g sa/ha	

Annexe 2

Classification¹³ de la préparation GALIGAN, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R36/38 R40 R65
N, R50/53 S60 S61

- Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement
- R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
 R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
 R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
 R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
- 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 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les opérations de mélange/chargement de la préparation.
- 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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer au règlement européen¹⁴ .

Etiquette

Il conviendra de :

- préciser la possibilité de phytotoxicité lié à l'effet d'éclaboussure à partir d'un sol traité au GALIGAN ;
- corriger le tableau récapitulant les niveaux de sensibilité des adventices : dans la rubrique "Période d'application", la phrase "GALIGAN s'utilise en vigne au printemps à la dose recommandée de 2 à 4 L/ha" devra être remplacée par "GALIGAN s'utilise en vigne au printemps avant la floraison à la dose recommandée de 2 à 4 L/ha".

¹³ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁴ 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.