



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2007-3092 – CENTURION 240 EC et OGIVE (AMM n° 9400052 et 9700420)

Maisons-Alfort, le 15 Février 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques identiques CENTURION 240 EC et OGIVE

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 Arysta Lifescience d'une demande d'extension d'usage mineur pour les préparations identiques CENTURION 240 EC et OGIVE, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

Les préparations CENTURION 240 EC et OGIVE sont des herbicides composés de 240 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Le cléthodime est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9400052 et 9700420). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour les préparations CENTURION 240 EC et OGIVE sont présentés en annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du pavot oeillette. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15605901 : Pavot oeillette * Désherbage	0,5	120	1	120

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

² Directive 91/414/CE 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.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTURION 240 EC.

Le pavot œillet fait partie du groupe des plantes oléagineuses. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du cléthodime.

Le nouvel usage revendiqué pour la préparation CENTURION 240 EC est donc couvert par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE³, la préparation CENTURION 240 EC est classée : **Xi, R36/38 R67**

Considérant que la préparation CENTURION 240 EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation CENTURION 240 EC sont les mêmes que celles soumises pour l'évaluation européenne du cléthodime. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur colza, ainsi qu'une nouvelle étude de stabilité des résidus au stockage.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la carotte, le soja et le coton, ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'évaluation européenne du cléthodime. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le cléthodime (somme du sethoxydime et du cléthodime incluant ses produits de dégradation, exprimée en sethoxydime) pour la surveillance et le contrôle et comme le cléthodime et ses produits de dégradation (cléthodime sulfoxide, cléthodime sulfone, imine sulfoxide, imone sulfone, 5-OH sulfoxide et 5-OH sulfone) exprimés en cléthodime pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le cléthodime (somme du sethoxydime et du cléthodime incluant ses produits de dégradation, exprimée en sethoxydime) pour la surveillance et le contrôle. Aucune définition du résidu n'a été proposée pour l'évaluation du risque pour le consommateur, les niveaux ingérés par les animaux étant jugés négligeables.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 120 g/ha de cléthodime, effectuée 120 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 120 jours].

Huit essais résidus sur colza ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans les essais sont tous inférieurs à la limite de quantification (0,015 mg/kg).

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁴" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le colza au pavot œillette.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA revendiquées sur pavot œillette permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur cette culture est donc acceptable.

Toutefois, l'étude de stabilité au stockage fournie dans le cadre de ce dossier n'ayant pas été considérée comme valide, il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de stabilité au stockage pour les matrices riches en huile.

Essais d'alimentation animale

Le nouvel usage revendiqué pour la préparation CENTURION 240 EC n'engendre pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Une étude sur les résidus dans les cultures suivantes a été réalisée pour l'évaluation européenne du cléthodime. Aucun niveau de résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le cléthodime lors de son évaluation européenne, l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte : 120 jours.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation CENTURION 240 EC est : N, R51/53

Considérant que la préparation CENTURION 240 EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Des essais d'efficacité ont été réalisés sur pavot œillette avec la préparation CENTURION 240 EC. Les résultats montrent que le niveau d'efficacité de cette préparation pour le désherbage du pavot œillette est équivalent à celui obtenu pour le désherbage du colza de printemps. Compte tenu de la similitude des cycles végétatifs du pavot œillette et du colza de printemps et de la similitude des pratiques agricoles utilisées sur ces deux cultures, il est

⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

proposé de rattacher la culture mineure de pavot œillette à la culture majeure de colza de printemps.

Ainsi, le niveau d'efficacité de la préparation CENTURION 240 EC pour le désherbage du pavot œillette est considéré comme acceptable.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé pendant les essais d'efficacité réalisés sur pavot œillette.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, la préparation CENTURION 240 EC est déjà autorisée sur d'autres usages et aucun effet néfaste lié à son utilisation n'a été signalé. En conséquence, l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC pour le désherbage du pavot œillette ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des végétaux traités, ni sur les rotations culturales, les cultures limitrophes, les végétaux destinés à la multiplication et les organismes utiles.

Résistance

Aucun phénomène de résistance au cléthodime n'a été signalé à ce jour. Ainsi, le risque de développement de résistance est considéré comme acceptable.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont déjà été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation et ont été jugées acceptables. Par ailleurs, les risques toxicologiques, écotoxicologiques et environnementaux liés au nouvel usage sont couverts par les usages déjà autorisés pour la préparation CENTURION 240 EC. Les données résidus fournies montrent que les risques pour les consommateurs sont acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation, une nouvelle étude de stabilité au stockage pour les matrices riches en huile. Les données biologiques fournies à l'appui de la demande d'extension d'usage de la préparation CENTURION 240 EC sur pavot œillette sont satisfaisantes.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
<u>15605901</u> Pavot œillette * Désherbage	0,5	120	1	120

Classification des préparations CENTURION 240 EC et OGIVE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38 R67

N, R51/53

S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

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

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application est recommandé.
- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 120 jours pour le pavot œillette.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n°2007-3092 des préparations CENTURION 240 EC (AMM n° 9400052) et OGIVE (AMM n° 9700420) pour le désherbage du pavot œillette dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, CENTURION 240 EC, cléthodime, EC, pavot œillette, PMIN

⁵ 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 (JOUE 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

Usages autorisés pour les préparations identiques CENTURION 240 EC et OGIVE

Usages autorisés	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)
16055901 Ail*désherbage	0,5	120 g sa/ha
15055911 Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	Sans (voir particularités d'emploi)	/
15205901 Colza*désherbage	0,5 L/ha	120 g sa/ha
16425901 Echalote*désherbage	0,5 L/ha	120 g sa/ha
15505903 Lin oléagineux*désherbage	0,75 L/ha (avec huiles adjutantes autorisées)	180 g sa/ha
15505902 Lin textile*désherbage	0,75 L/ha	180 g sa/ha
15455911 Luzerne*désherbage	0,75 L/ha	180 g sa/ha
16805901 Oignon*désherbage	0,5 L/ha	120 g sa/ha
16855905 Pois protéagineux de printemps*désherbage	0,75 L/ha	180 g sa/ha
15655901 Pomme de terre*désherbage	0,5 L/ha	120 g sa/ha
15805901 Soja*désherbage	0,75 L/ha	180 g sa/ha
16955901 Tomate*désherbage	0,75 L/ha	180 g sa/ha
15905901 Tournesol*désherbage	Plantes annuelles : 0,75 L/ha, Plantes vivaces : 2 L/ha	Plantes annuelles : 180 g sa/ha Plantes vivaces : 480 g sa/ha
19155901 Ciboulette*désherbage	0,5	120 g sa/ha