



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3558 – CELIO
AMM n° 9100645

Maisons-Alfort, le 27 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification de conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique CELIO

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier déposé par Syngenta Agro S.A.S. de demande de modification des conditions d'emploi portant sur la fixation d'un délai d'emploi avant récolte (DAR) pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver et triticale de la préparation CELIO.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modifications des conditions d'emploi 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 PREPARATION

La préparation CELIO est un herbicide composé de 100 g/L de de clodinafop-propargyl et de 25 g/L de cloquintocet-mexyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100645).

Le clodinafop-propargyl est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur la fixation d'un délai d'emploi avant récolte (DAR) pour le désherbage du blé dur d'hiver, du blé tendre d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale en application au stade maximum de développement de la plante BBCH 69. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Stade d'application	DAR (en jours)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	0,6 L/ha	Stade BBCH 69 maximum	42
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	0,6 L/ha	Stade BBCH 69 maximum	42
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	0,6 L/ha	Stade BBCH 69 maximum	42
15105934 Triticale * désherbage	0,6 L/ha	Stade BBCH 69 maximum	42

Ces usages étaient précédemment autorisés pour des applications jusqu'au stade BBCH 39, ce qui ne nécessitait pas la fixation d'un DAR.

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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du clodinafop à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (le cloquintocet-mexyl était utilisé en concomitance dans le dossier d'inscription pré-cité).

Définition du résidu

Pour le clodinafop-propargyl, des études de métabolisme dans les céréales ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du clodinafop à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le clodinafop et la somme de ses S isomères exprimés en clodinafop pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale aucune définition n'a été jugée nécessaire pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Le cloquintocet-mexyl étant un agent phytoprotecteur il n'est pas couvert par la directive 91/414/CEE. Néanmoins, ce dernier a été évalué dans le cadre de son utilisation dans la préparation CELIO.

Des études ont été fournies à l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques afin de déterminer les niveaux de résidus de cloquintocet-mexyl et de son métabolite majeur d'hydrolyse qu'est le CGA 153433. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le cloquintocet (CGA 153433) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale aucune définition n'a été soumise pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

64 essais résidus sur blé (40 essais dans la zone Nord et 24 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du clodinafop à l'annexe I de la directive 91/414/CEE parmi lesquels seuls 8 essais (4 Nord et 4 Sud) ont été menés sur céréales aux bonnes pratiques agricoles revendiquées dans ce dossier (c'est à dire une préparation contenant 100 g/L de clodinafop-propargyl et 25 g/L de cloquintocet-mexyl, un stade d'application BBCH 69 et un DAR fixé à 42 jours). Pour ces 8 essais, les niveaux de résidus de clodinafop dans le grain ont été mesurés à un niveau inférieur à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

Par conséquent, les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont acceptables pour une application jusqu'au stade BBCH 69 avec un DAR de 42 jours.

Alimentation animale

Pour le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl, les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau théorique en résidu respectif de chaque substance dans l'alimentation des animaux d'élevage ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du clodinafop-propargyl associé à l'agent phytoprotecteur cloquintocet-mexyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CELIO n'aboutira pas à la présence de résidus de substances actives dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Pour le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl, en raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur des 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

Pour le clodinafop-propargyl, en se fondant sur la dose de référence aiguë² (ARfD) de 0,05 mg/kg p.c./j³, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation CELIO sur blé, seigle et triticale montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 3,3 % de l'ARfD pour les enfants de 4 à 6 ans dans le cas du blé. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la dose journalière admissible⁴ du clodinafop (DJA) de 0,003 mg/kg p.c./j⁵, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation CELIO sur blé, seigle et triticale montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 16 %, 74 % et 58 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Pour le cloquintocet-mexyl, en se fondant sur l'ARfD de 1,0 mg/kg p.c./j⁶, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation CELIO sur blé, seigle et triticale montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 0,14 % de l'ARfD pour les enfants de 4 à 6 ans dans le cas du blé. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA du cloquintocet-mexyl de 0,04 mg/kg p.c./j⁷, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation CELIO sur blé, seigle et triticale montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à moins de 1 % de la DJA. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus (LMR)

Pour le clodinafop-propargyl, la LMR fixée sur céréales est de 0,1 mg/kg⁸.

Pour le cloquintocet-mexyl, l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques a fixé la LMR sur céréales à 0,05 mg/kg pour le grain et 0,1 mg/kg pour la paille.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

L'application du produit au printemps contre les mauvaises herbes ne modifie pas son efficacité par rapport à l'application automnale. Dans les deux cas, l'application se fait sur les stades de sensibilité les plus élevés de la mauvaise herbe visée avec une dose de produit adaptée.

² 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).

³ Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude sur la reproduction et le développement sur 2 générations par voie orale chez le rat.

⁴ 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).

⁵ Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

⁶ Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude sur la reproduction et le développement sur 2 générations par voie orale chez le rat.

⁷ Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

⁸ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Essais phytotoxicité

L'application du produit au printemps est une pratique déjà courante chez les producteurs de céréales et aucun cas de phytotoxicité n'est rapporté dans le dossier.

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

La dose d'application du produit n'étant pas modifiée, de nouvelles études d'impact sur le rendement et la qualité ne sont pas nécessaires.

Par contre, des essais ou un argumentaire confirmant l'absence d'impact d'une application tardive (42 jours avant la récolte) de la préparation sur la récolte de blé, les procédés de transformation et les produits issus de ces transformations sont à fournir.

Effets secondaires non recherchés

La dose d'application du produit n'étant pas modifiée, de nouvelles études d'impact sur les cultures suivantes, les plantes adjacentes, la qualité germinative ne sont pas nécessaires.

Résistance

La dose d'application du produit n'étant pas modifiée, une nouvelle étude du risque d'apparition de résistance n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'ensemble des résultats fournis est suffisant pour accepter la fixation d'un délai avant récolte de 42 jours pour une application jusqu'au stade BBCH 69 de la préparation CELIO à la dose d'emploi de 0,6 L/ha sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, seigle d'hiver et triticale.

Cependant il conviendra de fournir d'ici 2 ans des essais⁹ ou un argumentaire confirmant l'absence d'impact d'une application tardive (42 jours avant la récolte) de la préparation sur la récolte de blé, les procédés de transformation et les produits issus de ces transformations.

Compte tenu des éléments disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2007-3558 de la préparation CELIO (AMM n°9100645).

Pascale BRIAND

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, CELIO, clodinafop-propargyl, cloquintocet-mexyl, herbicide, céréales, EC

⁹ Méthode CEB n°218