



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 4 avril 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CHALLENGE 600, de la société BAYER CROPSCIENCE France

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a pris en compte un dossier déposé par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CHALLENGE 600, 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 est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites. Dans ce cadre, et s'agissant d'une préparation dont la substance active est en cours de réévaluation européenne, seuls les usages correspondants à des doses et des modalités d'emploi non couvertes par les usages déjà autorisés ont été évalués.

La préparation CHALLENGE 600 est un herbicide composé de 600 g/L d'aclonifène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 8600243) pour le désherbage du pois protéagineux d'hiver, du pois protéagineux de printemps, du pois de conserve, de la féverole d'hiver, de la féverole de printemps, du tournesol, de la pomme de terre, de l'ail, de l'échalote, de la lentille, de l'oignon (uniquement oignon de bulbille), des cultures porte-graines mineures (poireau, carotte, persil, et fève) et des plantes aromatiques (persil et angélique).

L'aclonifène, est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation phytosanitaire CHALLENGE 600, pour les usages (cultures et doses d'emploi annuelles) précisés à l'annexe 1.

Il est fondé sur l'examen, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, du dossier déposé pour cette demande.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 18 et 19 mars 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

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 dans la préparation CHALLENGE 600 sont jugées acceptables. Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus sont considérées comme acceptables<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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.

<sup>2</sup> Ces méthodes sont en cours d'évaluation européenne. Par conséquent, si ces méthodes d'analyse ne sont pas considérées acceptables lors de cette évaluation européenne, des compléments d'information pourront être

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>3</sup>) de l'aclonifène, en cours de réévaluation européenne, est fixée provisoirement, à 0,02 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de 2 ans chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation CHALLENGE 600 sont les suivantes<sup>5</sup> :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat égale à 5596 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- pas d'effet d'irritation cutané chez le lapin ;
- pas d'effet d'irritation oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

La préparation CHALLENGE 600 n'est considérée, ni comme nocive par ingestion, ni comme nocive par voie cutanée, ni irritante pour la peau ou les yeux, ni sensibilisante par contact avec la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>7</sup>) pour l'aclonifène, en cours de réévaluation européenne, est fixé provisoirement, à 0,032 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir des valeurs d'absorption cutanée de 100 % pour la préparation concentrée et pour la préparation diluée (valeur retenue par défaut).

***Estimation de l'exposition de l'opérateur***

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CHALLENGE 600, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour l'aclonifène selon les modèles UK-P.O.E.M. (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et B.B.A. (modèle allemand) pour deux scénarii d'application :

**Désherbage du tabac, de la carotte, du céleri, du persil, de l'oignon, de la luzerne.**

Les calculs d'exposition ont été réalisés sur le tabac, considéré comme le pire cas.

- dose d'emploi : 2,5 L/ha, soit 1500 g/ha d'aclonifène;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha (POEM et BBA);
- durée du travail : 3 heures
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

**Désherbage de l'aneth, du panais, du topinambour, et des plantes aromatiques et médicinales (PPAMC).**

Les calculs d'exposition ont été réalisés sur les PPAMC, considérées comme le pire cas.

demandés au pétitionnaire au moment de la mise en conformité (Annexe II de la substance active) ou du réexamen de la préparation.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> p.c : poids corporel

<sup>5</sup> Ces valeurs toxicologiques de références ont été évaluées par l'instance précédemment chargée de l'évaluation dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENT 7.

<sup>6</sup> DL50 : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

<sup>7</sup> 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 : 2,5 L/ha, soit 1500 g/ha d'aclonifène;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha (POEM et BBA);
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Protections	Désherbage Tabac pulvérisateur de plein champ		Désherbage PPAMC pulvérisateur à main	
	% AOEL		% AOEL	
	POEM	BBA	POEM	BBA
Sans gants	1137%	195%	1243%	320%
Avec gants (mélange/chargement)	989%	164%	1201%	184%
Avec gants (mélange/chargement/application)	180%	134%	596%	143%
Avec gants et vêtement de protection (mélange/chargement/application)	-	<b>13,8%</b>	242%	<b>49%</b>

Ces résultats montrent qu'avec le modèle POEM, l'exposition de l'opérateur est supérieure à 100 % de l'AOEL pour les deux scénarii considérés, quel que soit le type de protection utilisé. Avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL pour les deux scénarii considérés uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement/application.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs 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 et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.

#### ***Estimation de l'exposition des personnes présentes***

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée pour une dose de 1500 g/ha d'aclonifène. L'exposition est estimée à 3,8 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

#### ***Estimation de l'exposition des travailleurs***

L'exposition des travailleurs présents au moment de la pulvérisation a été estimée pour une dose de 1500 g/ha d'aclonifène. L'exposition est estimée à 23 % de l'AOEL sans port de gants. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

#### ***Délai de rentrée***

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 6 heures pour les cultures de plein champ et à 8 heures pour les cultures sous serres.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation CHALLENGE 600 est basé sur les données soumises pour l'inscription de l'aclonifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que sur des données spécifiques, soumises dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage.

#### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le blé (céréales), la pomme de terre (racines et tubercules) et le pois (légumineuses et oléagineuses) ainsi que chez l'animal, et des études de résidu dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de l'aclonifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

Ces études ont permis de définir le résidu comme suit :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'aclonifène ;
- dans les produits d'origine animale, pas de définition du résidu dans les tissus d'origine animale.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'a été fourni sur légumes feuilles (pour les usages sur plantes aromatiques), légumes bulbes (pour l'usage sur oignon) et légumes tiges (pour l'usage sur céleri branche et fenouil). Toutefois, des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, oléagineux/protéagineux, et céréales) ont été réalisées, et les voies métaboliques étant similaires dans ces cultures, les données disponibles peuvent être extrapolées à l'ensemble des cultures revendiquées.

### **Essais résidus**

#### ***Usage carotte et panais***

19 essais spécifiques ont été fournis dans le cadre de ce dossier, parmi lesquels 8 essais (5 essais « Nord » et 3 essais « Sud ») sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour la carotte. L'usage mineur concernant le désherbage du panais, est attaché à l'usage carotte. Ces essais montrent que les niveaux de résidu attendus sont conformes à la Limite Maximale de Résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg<sup>8</sup>, définie sur carotte et panais.

Les usages sur carotte et panais sont considérés comme acceptables avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 70 jours.

#### ***Usage topinambour***

Aucun essai sur topinambour n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Cependant, 27 essais sur pomme de terre ont été fournis dans le cadre de ce dossier, parmi lesquels 12 essais (6 essais « Nord » et 6 essais « Sud ») sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour le topinambour. Le topinambour étant une culture mineure rattachée à la pomme de terre, ces données pomme de terre sont considérées comme acceptables pour évaluer l'usage topinambour.

Considérant que le niveau de résidu ne dépasse jamais les limites de quantification (LQ) (0,02 à 0,05 mg/kg selon les essais), ces essais sont jugés suffisants pour évaluer l'usage topinambour revendiqué.

Ces essais montrent que les niveaux de résidu attendus sont conformes à la LMR européenne de 0,1 mg/kg définie sur topinambour. L'usage sur topinambour est considéré comme acceptable, avec un DAR de 90 jours.

#### ***Usage céleri rave***

4 essais sur céleri rave ont été fournis dans le cadre de ce dossier, tous ces essais (4 essais « Nord ») sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour le céleri rave. Considérant que le céleri rave est un usage mineur du groupe des racines et tubercules, qu'aucun niveau de résidu supérieur à la LQ (0,01 mg/kg) n'a été trouvé dans les essais fournis et qu'une base de données résidu complète sur la carotte est disponible, ces essais sont donc jugés suffisants pour évaluer l'usage céleri rave revendiqué.

Ces essais montrent que les niveaux de résidu attendus sont conformes à la LMR européenne de 0,1 mg/kg définie sur céleri rave. L'usage sur céleri rave, est considéré comme acceptable, avec un DAR de 90 jours.

<sup>8</sup> 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 du Conseil 91/414/CEE.

Règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 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.

***Usage céleri branche***

4 essais sur céleri branche ont été fournis dans le cadre de ce dossier, tous ces essais (1 essai « Nord » et 3 essais « Sud ») sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour le céleri branche. Considérant que le céleri branche est un usage mineur du groupe des légumes tiges et qu'aucun niveau de résidu supérieur à la LQ (0,01 mg/kg) n'a été trouvé dans les essais fournis, ces essais sont jugés suffisants pour évaluer l'usage céleri branche revendiqué.

Ces essais montrent que les niveaux de résidu attendus sont conformes à la LMR européenne de 0,05 mg/kg définie sur céleri branche. L'usage sur céleri branche, est considéré comme acceptable avec un DAR de 90 jours.

***Usage fenouil***

4 essais sur fenouil ont été fournis dans le cadre de ce dossier, et ces essais (1 essai « Nord » et 3 essais « Sud ») sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour le fenouil. Toutefois, un seul de ces essais est considéré comme acceptable, l'étude correspondant aux 3 autres essais n'ayant pas été conduite selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Cependant, considérant que le fenouil est un usage mineur du groupe des légumes tiges, qu'une base de données de 4 essais résidu sur céleri branche (légume tige) est disponible et acceptable et qu'aucun niveau de résidu supérieur à la LQ (0,01 mg/kg) n'a été trouvé dans les essais fournis sur fenouil, l'usage sur fenouil est considéré comme acceptable par extrapolation du céleri branche, avec un DAR de 90 jours.

***Usage oignon de semis***

8 essais sur oignon de semis ont été fournis dans le cadre de ce dossier, parmi lesquels seuls 5 essais (1 essai « Nord » et 4 essais « Sud ») sont conformes aux BPA critiques revendiquées et permettent de soutenir un DAR de 70 jours. En revanche, 7 de ces essais (3 essais « Nord » et 4 essais « Sud ») permettent de soutenir un DAR de 90 jours pour les deux pratiques agricoles revendiquées sur oignon de semis.

Considérant qu'un usage sur oignon de bulbille est déjà homologué pour la préparation CHALLENGE 600, et qu'aucun niveau de résidu supérieur à la LQ (0,01 mg/kg) n'a été trouvé dans les essais fournis, ces essais sont jugés suffisants pour évaluer l'usage sur oignon de semis revendiqué, avec un DAR de 90 jours. Aucun des essais fournis ne permet de soutenir un usage sur oignon de printemps.

Ces essais montrent que les niveaux de résidu attendus sont conformes à la LMR européenne de 0,05 mg/kg définie sur oignon. L'usage sur oignon de semis, à l'exception de l'oignon de printemps, est considéré comme acceptable, avec un DAR de 90 jours.

***Usages persil***

La préparation CHALLENGE 600 bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché sur persil pour une application en pré-émergence, à la dose de préparation de 4,5 L/ha. L'usage revendiqué correspond à une réduction de dose à 2,5 L/ha de préparation.

Considérant que l'usage déjà autorisé représente un pire cas, en terme de niveau de résidu, l'usage revendiqué sur persil est considéré comme acceptable avec un DAR de 90 jours.

***Usages plantes aromatiques et médicinales : aneth, coriandre, fenouil et livèche officinale (consommation des feuilles et des graines)***

Aucun essai résidu pour ces usages n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Considérant que la préparation CHALLENGE 600 est déjà homologuée sur persil (consommation des feuilles), que les usages revendiqués sur fenouil et céleri sont considérés comme acceptables, et que les études de métabolisme réalisées sur le blé (plante entière) et le pois (grains) dans le cadre de la réévaluation européenne de l'aclonifène montrent que le niveau de résidu attendu est négligeable dès 76 jours après traitement pour le blé et dès 78 jours après traitement pour le pois, les usages sur aneth, coriandre, fenouil et livèche officinale sont considérés comme acceptables, avec un DAR de 90 jours.

**Souci des jardins, camomille romaine (consommation des fleurs)**

Aucun essai résidu pour ces usages n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Considérant que l'étude de métabolisme réalisée sur blé dans le cadre de la réévaluation européenne de l'aclonifène montre que le niveau de résidu attendu dans le blé entier au stade BBCH 65 (pleine floraison) est négligeable, les usages sur souci des jardins et camomille romaine sont considérés comme acceptables, avec un DAR de 90 jours.

**Gentiane jaune (consommation des racines)**

Aucun essai résidu pour cet usage n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Les usages sur carotte et topinambour étant considérés comme acceptables, l'usage sur gentiane jaune est, par extrapolation, considéré comme acceptable, avec un DAR de 70 jours.

**Usages tabac et porte-graines**

Le tabac et les semences issues des porte-graines ne font pas partie des denrées alimentaires consommées. Par conséquent, l'évaluation des résidus dans ces cultures n'est pas nécessaire.

**Alimentation animale**

Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale (pas de définition du résidu dans les produits animaux), en conséquence, les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

**Rotations culturelles**

Des études de rotations culturelles ont été menées sur carotte, épinard et orge. Elles montrent que le niveau de résidu dans les feuilles de carotte, les épinards immatures et dans le grain d'orge après une application de 3,72 kg d'aclonifène par hectare est négligeable quel que soit l'intervalle de rotation (29, 120 ou 365 jours).

En revanche, le niveau de résidu dans les racines de carottes atteint 0,491 mg/kg pour des semis réalisés 29 jours après traitement, 0,2 mg/kg pour des semis réalisés 120 jours après traitement, et 0,035 mg/kg pour des semis réalisés 365 jours après traitement. Le résidu retrouvé est essentiellement composé d'aclonifène.

En conséquence, un délai d'un an après traitement d'une parcelle avec de l'aclonifène doit être respecté avant de semer ou planter une culture du groupe des racines ou tubercules.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison du faible niveau de résidu 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**

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour l'aclonifène, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,02 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, représente moins de 1 % de la DJA 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 donc considéré comme acceptable.

**Délais d'emploi avant récolte**

Le délai d'emploi avant récolte est fixé à 70 jours pour la carotte, le panais, et la gentiane jaune et à 90 jours pour le topinambour, le céleri rave, le céleri branche, le fenouil, le persil, l'oignon de semis, le souci des jardins, la camomille romaine, l'aneth, la coriandre, le fenouil et la livèche officinale. Aucun DAR n'est nécessaire pour les usages sur tabac et porte- graines.

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

Les usages déjà autorisés pour la préparation CHALLENGE 600 couvrent, par leurs doses et leurs modalités d'emploi, les usages revendiqués dans le cadre de cette demande.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les usages déjà autorisés pour la préparation CHALLENGE 600 couvrent, par leurs doses et leurs modalités d'emploi, les usages revendiqués dans le cadre de cette demande.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'extension d'usage de Challenge 600 pourrait permettre d'assurer le désherbage d'un grand nombre de cultures mineures pour lesquelles les solutions herbicides sont limitées, et renforcer les possibilités pour le désherbage de la carotte et du céleri.

#### **Efficacité**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier.

21 essais d'efficacité sur carotte et 15 essais sur céleri ont été fournis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation CHALLENGE 600 à la dose de préparation de 2,5 L/ha. Ces essais montrent que le spectre d'efficacité de la préparation CHALLENGE 600 est proche de celui de la préparation de référence.

Pour l'ensemble des autres usages revendiqués, la justification d'assimilation de la flore de la carotte à la flore de l'aneth, du panais, du topinambour, du persil, du fenouil, du tabac et des PPAMC apportée dans le dossier montre une superposition des aires de production, une quasi-similarité des dates de semis, une similarité des semences et une similarité d'impact des adventices et est donc considéré comme recevable.

Concernant le désherbage de l'oignon de semis, la préparation étant autorisée pour le désherbage de l'oignon de bulbille, l'efficacité est considérée comme assimilable à l'oignon de semis.

La préparation CHALLENGE 600 présente donc un spectre d'efficacité proche de la préparation de référence sur l'ensemble des usages revendiqués.

#### **Phytotoxicité**

26 essais sur carotte (22 essais en pré-émergence et 4 essais en post-émergence), 16 essais sur céleri, (12 essais sur céleri branche et 4 essais sur céleri-raves), 4 essais sur fenouil, 7 essais sur persil, 3 essais sur tabac, et 6 essais sur oignon, ont été réalisés et ont permis d'évaluer la phytotoxicité de la préparation CHALLENGE 600. Aucun essai de phytotoxicité n'a été fourni concernant les autres usages revendiqués (porte-graine, plantes aromatiques et médicinales, aneth, panais et topinambour).

Les essais montrent quelques symptômes de phytotoxicité sur carotte, céleri et oignon, sans aucun impact sur la production, et ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur persil et tabac, indiquant donc une bonne sélectivité de cette préparation sur ces cultures.

Les essais sur fenouil étant difficilement interprétables, aucune conclusion ne peut être émise concernant la phytotoxicité de la préparation CHALLENGE 600 sur cette culture.

Concernant les autres usages revendiqués, pour lesquelles aucune donnée n'a été fournie, la justification d'absence de phytotoxicité, apportée par le pétitionnaire sous forme de certificats d'homologations européens ou de lettres de soutien de la FNAMS<sup>9</sup> et de l'ITEIPMAI<sup>10</sup> est considérée comme acceptable. Cependant un risque de phytotoxicité vis à vis de la luzerne porte-graine étant signalé dans les recommandations de la FNAMS, il conviendrait de mentionner sur l'étiquette ce risque de phytotoxicité et de mettre en place un programme de suivi de la phytotoxicité de la préparation CHALLENGE 600 sur cette culture.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Les essais réalisés sur carotte, céleri, tabac, et oignon montrent que l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 n'a aucune incidence sur le rendement de ces cultures. Les essais réalisés sur

<sup>9</sup> FNAMS : Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences

<sup>10</sup> ITEIPMAI : Institut Technique Interprofessionnel des Plantes à Parfum, Médicinales, et Aromatiques.

tabac, oignon et carotte ne montrent aucune incidence de cette préparation sur la qualité des produits récoltés.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés *Incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes***

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. La préparation CHALLENGE 600 étant homologuée depuis de nombreuses années, les incidences sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes sont connues et signalées sur l'étiquette de la préparation. Cette justification est considérée comme acceptable.

Il est cependant recommandé par le pétitionnaire de ne pas utiliser la préparation CHALLENGE 600 sur les végétaux à utiliser à des fins de multiplication, hors cultures porte graine mineures autorisées. Cette recommandation est considérée comme fondée et devra être reprise sur l'étiquette.

#### **Résistance**

L'étude bibliographique concernant le développement de résistance lié à l'utilisation de l'aclonifène fournie dans le cadre de ce dossier, montre que le risque de développement d'une telle résistance peut être considérée comme faible. Il est cependant recommandé par le pétitionnaire de respecter les bonnes pratiques agricoles et de mettre en place un suivi de l'apparition de ces résistances. Ces recommandations sont jugées acceptables.

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

- A** Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques sanitaires pour le passant et le travailleur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 sont considérées comme acceptables, uniquement si un délai d'un an après traitement d'une parcelle avec de l'aclonifène est respecté avant de semer ou planter une culture du groupe des racines ou tubercules.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation CHALLENGE 600 est satisfaisant avec un spectre d'efficacité proche de la référence notamment pour le désherbage de la carotte et du céleri.

Le niveau de sélectivité de la préparation CHALLENGE 600 est satisfaisant. Cependant un risque de phytotoxicité vis-à-vis de la luzerne porte-graines étant signalé dans les recommandations de la FNAMS, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de la phytotoxicité de la préparation CHALLENGE 600 sur luzerne porte graine.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 étant considéré comme faible, aucune demande spécifique concernant le suivi d'apparition de résistance n'est formulée. Cependant le pétitionnaire indique qu'il mettra en place un tel suivi en post-autorisation.

#### **Classification<sup>11</sup> de la préparation CHALLENGE 600, phrases de risque et conseils de prudence : N, R50/53**

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

---

<sup>11</sup> 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.

- 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 et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et application;
- 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 20 mètres par rapport aux points d'eau ;
- Spe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ;
- Spe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ;
- Délai de rentrée : 6 heures pour les cultures de plein champ et 8 heures pour les cultures sous serres ;
- **Limites maximales de résidus (LMR)**: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>12</sup>;
- **Délai avant récolte (DAR)**: 70 jours pour la carotte, le panais, et la gentiane jaune et 90 jours pour le topinambour, le céleri rave, le céleri branche, le fenouil, le persil, l'oignon de semis, le souci des jardins, la camomille romaine, l'aneth, la coriandre, le fenouil et la livèche officinale (feuilles et graines). Aucun DAR n'est nécessaire pour les usages sur tabac et portes graines.

#### Etiquette

- Mettre la classification et les conditions d'emploi en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus.
- Indiquer qu'un délai d'un an est à respecter après traitement d'une parcelle avec de l'aconitine avant de semer ou planter une culture du groupe des racines ou tubercules.
- Indiquer le risque de phytotoxicité concernant le désherbage de la luzerne porte-graine.
- Indiquer la restriction au désherbage des plantes à utiliser à des fins de multiplication, hors cultures porte-graines mineures autorisées.

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 CHALLENGE 600, pour le désherbage des cultures précisées en annexe 2, et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active aclonifène est en cours de réévaluation européenne, la préparation CHALLENGE 600 devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : CHALLENGE 600, aclonifène, herbicide, aneth, carotte, céleri rave, céleri branche, panais, topinambour, fenouil, persil, tabac, PPAMC, oignon, luzerne, coriandre, ciboulette, cerfeuil, porte graine, SC

<sup>12</sup> 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.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation CHALLENGE 600 soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Aclonifène	600 g/L	180 à 1500 g/ha

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (DAR)
19035901*Aneth*désherbage	2,5	1	-
16205901*Carotte* désherbage	2,5 ou 1,5 + 1	1 ou 2	70
16255901*Céleris (rave et branche)* désherbage	2,5	1	90
16015901*Cultures légumières (panais et topinambour)* désherbage	2,5	1	70 et 90
19273201*Fenouil* désherbage	2,5	1	90
16825901*Persil* désherbage	2,5	1	90
16825901*Tabac* désherbage	2,5	1	60
00601001*Porte graine désherbage <u>uniquement</u> : coriandre, aneth, ciboulette, fenouil, panais, céleri rave, céleri branche, cerfeuil	2,5	1	-
01801002*PPAMC* désherbage <u>uniquement</u> : gentiane jaune, livèche officinale et camomille romaine, aneth, coriandre, souci et fenouil	2,5	1	50
10995905*légumineuses fourragères porte graines* désherbage sur culture installée <u>uniquement</u> : luzerne	2	1	-
16805901*Oignon (de semis)* désherbage	2,5 ou 1,5 + 1	1 ou 2	70
10995905* légumineuses fourragères porte graines* désherbage sur jeune culture <u>uniquement</u> : luzerne	0,3	1	-

## Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CHALLENGE 600**

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (DAR)
19035901*Aneth*désherbage	2,5	1	90
16205901*Carotte* désherbage	2,5 ou 1,5 + 1	1 ou 2	70
16255901*Céleris (rave et branche)* désherbage	2,5	1	90
16015901*Cultures légumières (panais)* désherbage	2,5	1	70
16015901*Cultures légumières (topinambour)* désherbage	2,5	1	90
19273201*Fenouil* désherbage	2,5	1	90
16825901*Persil* désherbage	2,5	1	90
16825901*Tabac* désherbage	2,5	1	-
00601001*Porte graine désherbage <u>uniquement</u> : coriandre, aneth, ciboulette, fenouil, panais, céleri rave, céleri branche, cerfeuil	2,5	1	-
01801002*PPAMC* désherbage <u>uniquement</u> : gentiane jaune	2,5	1	70
01801002*PPAMC* désherbage <u>uniquement</u> : livèche officinale et camomille romaine, aneth, coriandre, souci et fenouil	2,5	1	90
10995905*légumineuses fourragères porte graines* désherbage sur culture installée <u>uniquement</u> : luzerne	2	1	-
16805901*Oignon (de semis)* désherbage	2,5 ou 1,5 + 1	1 ou 2	90
10995905* légumineuses fourragères porte graines* désherbage sur jeune culture <u>uniquement</u> : luzerne	0,3	1	-