

Maisons-Alfort, le 27 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage mineur
des préparations phytopharmaceutiques SPOTLIGHT PLUS et SHARK

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 septembre 2007 d'un dossier déposé par la société FMC CHEMICAL SPRL, de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SPOTLIGHT PLUS et sa préparation identique SHARK.

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 PREPARATION

La préparation SPOTLIGHT PLUS et sa préparation identique SHARK sont des herbicides composés de 60 g/L de carfentrazone-éthyle, se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (EO), appliquée en pulvérisation.

Le carfentrazone-éthyle est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Les préparations SPOTLIGHT PLUS et SHARK disposent d'autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600243 et 2030011). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations sont les suivantes :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active
Houblon* destruction des rejets	1 L/ha	60 g/ha
Pomme de terre*traitement des parties aériennes*défanage	1 L/ha	60 g/ha
Vigne*désherbage*destruction des rejets	0,3 L/hL (maximum 1L/ha)	60 g/ha

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur noisetier pour la destruction des rejets. Le détail de l'usage revendiqué figure en annexe 1.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les propriétés physico-chimiques de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK restent inchangées.

¹ 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.

Une méthode d'analyse de la carfentrazone-éthyle dans les noisettes a été soumise et jugée acceptable.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK est :

Xi, R36/38 R43 S36/37

Considérant que la préparation SPOTLIGHT PLUS et sa préparation identique SHARK disposent d'autorisations de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage considéré comme équivalent, 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, avec port de gants et de vêtement de protection, justifié par la classification de la préparation.

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

En complément des données soumises pour l'inscription du carfentrazone-éthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des études de métabolisme et de translocation, de stabilité au stockage du résidu dans la pomme de terre et les graines de cotonnier ainsi que de nouvelles études de résidus sur noisetier ont été soumises dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les céréales ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de carfentrazone-éthyle à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme carfentrazone-éthyle pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits animaux : aucun résidu n'a été défini.

Aucune étude de métabolisme n'a été fournie sur noisetier. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur et que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (fruits, racines, oléagineux/protéagineux, céréales et feuilles) ont été réalisées, les données disponibles peuvent être extrapolées au noisetier.

Essais résidus

4 essais sur noisetier ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe dans le respect des bonnes pratiques agricoles (2 applications à la dose de 60 g sa/ha avec un délai avant récolte de 28 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur noisette est inférieur à la limite de détection (0,003 mg/kg), et respecte donc la Limite Maximale en Résidus (LMR) européenne de 0,01 mg/kg.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas considérées comme nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg.

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 considérées comme nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë² (ARfD) pour le carfentrazone-éthyle, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA³ de 0,03 mg/kg p.c.⁴./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK sur noisette montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 2 %, 6 % et 5 % 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.

Limites maximales de résidus

Pour l'usage noisette, une LMR à 0,01 mg/kg a été fixée au niveau européen.

Délais d'emploi avant récolte : 28 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 de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK est :

N R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation SPOTLIGHT PLUS et sa préparation identique SHARK disposent d'autorisations de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage considéré comme équivalent, 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, uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

3 essais d'efficacité spécifiques sur noisetiers ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent une efficacité de la préparation SPOTLIGHT PLUS appliquée à la dose de 0,3 L/hL, en traitement dirigé sur les rejets (maximum 1 L/ha de SPOTLIGHT PLUS), comparable aux préparations de référence. Le volume de bouillie appliqué dans les essais d'efficacité est de 150 L/ha. Deux applications de la préparation SPOTLIGHT PLUS permettent d'atteindre un très bon niveau d'efficacité et sont considérées comme justifiées. Ces essais montrent également que l'efficacité de la préparation diminue lorsque les rejets traités sont lignifiés ; la préparation doit donc être appliquée uniquement sur des jeunes rejets verts et non lignifiés.

Phytotoxicité

Les essais d'efficacité ne montrent aucun signe de phytotoxicité sur les arbres en production, indiquant une bonne sélectivité de la préparation SPOTLIGHT PLUS sur ces cultures. Le traitement doit être localisé et dirigé sur les rejets.

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 DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel

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

Les essais présentés montrent que la préparation SPOTLIGHT PLUS n'a pas d'effet négatif sur la qualité de la production de noisettes.

L'incidence de l'utilisation de la préparation sur noisetier sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux est considéré comme acceptable.

Résistance

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK peut être considéré comme faible.

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

- A** Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK est considéré comme équivalent aux préparations de référence pour l'usage revendiqué.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK est considéré comme faible.

Classification⁵ de la préparation SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour la peau et les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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.
- Délai de rentrée : 48 heures.

⁵ 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.

- 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 (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶.
- Délais d'emploi avant récolte : 28 jours

Etiquette

- Indiquer que le traitement doit être réalisé uniquement sur des rejets non lignifiés de 10 à 20 cm de long.
- Préciser clairement les conditions de préparation et d'emploi de la préparation (volume d'eau, méthode de pulvérisation et stade d'application).

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 SPOTLIGHT PLUS et de sa préparation identique SHARK, pour les usages précisés en annexe 2, et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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 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 : Extension d'usage, SPOTLIGHT PLUS, SHARK, Carfentrazone-éthyle, substance de croissance, EO, noisetier.

⁶ 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 les préparations SPOTLIGHT PLUS et SHARK
soumises à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Carfentrazone-éthyle	60 g/L	60 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
Noisetier*désherbage*destruction des rejets	0,3 L/hL (1L/ha maxi)	60 g/ha	2	avril à août

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations SPOTLIGHT PLUS et SHARK

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Volume d'application
<u>Usage du catalogue officiel proposé :</u> 12403801- Noisetier*substances de croissance*inhibition des rejets des bourgeons	0,3 L/hL (1L/ha maxi)	60 g/ha	2	avril à août	150-300 L/ha en traitement dirigé