

Maisons-Alfort, le 2 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la
préparation CADENCE à base de dicamba,
produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 février 2008 d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation herbicide CADENCE, à base de dicamba, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S., 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 de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CADENCE à base de dicamba, destinée au désherbage du ray-grass, des prairies permanentes et des zones cultivées après récolte.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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 CADENCE est un herbicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 70 % de dicamba (pureté minimale de 85 %), appliquée en pulvérisation. La préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM 9400067) dont les usages autorisés figurent en annexe 1. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le dicamba est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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 Cadence.

Les nouveaux usages revendiqués font partie du groupe des denrées à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne.

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 PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du dicamba, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ pour le dicamba, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

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

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat = 2062 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat > 5 mg/L ;
- Faiblement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Moyennement irritant pour la peau chez le lapin ;
- 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 acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour le dicamba, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Des études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme de rat et épiderme humain pour une préparation sous forme d'un concentré soluble à 480 g/L de dicamba ont permis de fixer des valeurs d'absorption cutanée de 0,01 % pour la préparation concentrée et 0,5 % pour la préparation diluée. La préparation CADENCE étant sous forme de granulés dispersables à 70 % de dicamba, après comparaison des compositions, ces valeurs d'absorption cutanée peuvent être utilisées pour cette préparation.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CADENCE. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

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 p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁷ 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.

Usage	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Ray-grass, Prairies permanentes, Traitements généraux	0,7 kg/ha, soit 490 g/ha de dicamba	Pulvérisateur à rampe	0,01 % (préparation concentrée) 0,5 % (préparation diluée)	0,9 % (sans protection)

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition estimée des applicateurs sans protection représente 0,9 % de l'AOEL du dicamba.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable sans port de protections individuelles.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁸, pour un taux maximal d'application de 490 g/ha de dicamba. Cette exposition représente 0,08 % de l'AOEL du dicamba pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation CADENCE sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs.

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 majeur de la préparation CADENCE sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur blé, soja, coton et canne à sucre, 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 du dicamba à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le dicamba pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le dicamba pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'est fourni sur ray-grass et prairie. Toutefois, comme des études sur céréales ont été réalisées, les données disponibles permettent de couvrir les usages revendiqués.

Essais résidus

18 essais résidus sur prairie, évalués lors de l'inscription du dicamba à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (10 essais) et dans le "Sud" de l'Europe (8 essais) en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) à +/- 25 %.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais et la distribution des résultats de ces essais confirment que les BPA proposées sur prairie, ray-gras et zones cultivées après récolte permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur. Les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Pour les usages revendiqués pour la préparation CADENCE, les BPA revendiquées permettront de respecter ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du dicamba dans le sol ($DT_{90}^9 < 100$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires. Cependant, une étude a été réalisée à 560 g sa/ha sur blé, moutarde et navet qui montre qu'après 32 jours aucun résidu n'est attendu (niveaux observés inférieurs à 0,01 mg/kg). L'usage traitement général (qui correspond en fait à un usage chaumage sur céréales) nécessite quant à lui le respect des intervalles entre cultures définis sur l'étiquette, c'est à dire au minimum 3 semaines pour toute céréale d'hiver et 40 jours pour le colza ou toute autre culture (après un labour obligatoire en ce qui concerne le colza).

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les nouveaux usages revendiqués n'étant pas destinés à la production de denrées non 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. Cependant une étude, évaluée lors de l'évaluation européenne, montre que le dicamba est stable dans les différentes conditions types d'hydrolyse.

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.

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 le dicamba, 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 du dicamba avec la préparation CADENCE et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le dicamba se dégrade par la voie biologique par O-méthylation pour former un métabolite majeur, le DCSA, à hauteur de 58,8 % de la RA¹⁰. La minéralisation atteint un maximum de 58,3 % et les résidus non extractibles atteignent 22,1 % après 120 jours. Du fait de la rapide dégradation du dicamba en conditions aérobies, l'absence d'études en conditions anaérobies est considérée comme acceptable.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure.

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

Le dicamba et son métabolite DCSA sont rapidement dégradés. La demi-vie du dicamba dans le sol est estimée à 4,2 jours (moyenne géométrique mesurée en laboratoire), celle du métabolite DCSA est de 4,7 jours (cinétique SFO¹¹, normalisée pour la température et les conditions d'humidité). Lors d'essais au champ, la demi-vie peut atteindre 11 jours pour le dicamba et 10 jours pour le métabolite DCSA.

⁹ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

¹⁰ RA : radioactivité appliquée.

¹¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

En se fondant sur la demi-vie mesurée au champ de 11 jours, la PECsol maximum calculée pour le dicamba est de 0,392 mg/kg_{SOL}. La PECsol maximum calculée pour le métabolite DCSA est de 0,216 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le dicamba et son métabolite DCSA ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et des études d'accumulation ne sont pas requises.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹², le dicamba appartient à la classe des substances très mobiles et son métabolite DCSA appartient à la classe des substances faiblement mobiles. Cependant, des études sur colonnes de sol réalisées avec des résidus frais et vieillis indiquent une lixiviation négligeable (moins de 1 % de la RA trouvée dans les lixiviats). Dans une étude de terrain, ni le dicamba, ni le DCSA n'ont été retrouvés dans les percolats (< 0,01 µg/L).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du dicamba 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)¹³, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le dicamba : $DT_{50}^{14} = 4,2$ jours (moyenne géométrique au laboratoire, cinétique de premier ordre, 20°C, pF2), $K_{foc}^{15} = 10,6$ mL/ g_{OC} (valeur moyenne), $1/n^{16} = 0,72$ (valeur moyenne),
- pour le métabolite DCSA : $DT_{50} = 4,7$ jours (moyenne géométrique au laboratoire, cinétique de premier ordre, 20°C, pF2), $K_{foc} = 720$ mL/ g_{OC} (valeur moyenne), $1/n = 0,795$ (valeur moyenne).

Les PECeso estimées pour le dicamba et le métabolite DCSA sont inférieures à 0,001 µg/L pour tous les scénarios, pour les usages revendiqués. Le risque de transfert vers les eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Les études mettent en évidence un délai de 7 à 14 jours avant que le dicamba ne se dissipe de la colonne d'eau. Le dicamba s'adsorbe aux sédiments à hauteur de 6 % au maximum de la RA. Le seul métabolite majeur est le DCSA, apparaissant à hauteur de 36 % dans le système entier, 26,9 % dans la colonne d'eau et 9,1 % dans le sédiment. La minéralisation peut atteindre 16,1 % de la RA après 90 jours. Les résidus non extractibles peuvent concerner 44,4 % de la RA après 90 jours.

Le dicamba et son métabolite DCSA sont stables à l'hydrolyse.

La photolyse peut contribuer à la dégradation du dicamba avec une demi-vie estimée à 50,3 jours sous des conditions d'ensoleillement naturelles. Elle ne conduit pas à la formation de métabolites majeurs.

Le dicamba n'est pas facilement biodégradable (BOD¹⁷ 5 % après 28 jours).

¹² 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), Arlington, Va., USA.

¹³ FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dissipation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich ($1/n$).

¹⁶ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

¹⁷ BOD : biodegradable oxygen demand.

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

Les PECesu et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le dicamba : $DT_{50\text{eau}} = 44$ jours, $DT_{90\text{eau}} = 146$ jours. Ces estimations n'intègrent pas la phase de latence de 7-14 jours avant le début de la dissipation,
- pour le métabolite DCSA : $DT_{50\text{eau}} = 58,2$ jours , $DT_{90\text{eau}} = 193$ jours.

Valeurs de PECesu et de PECsed pour le dicamba et son métabolite

Voie d'entrée		PECesu (µg/L)	
		Dicamba	DCSA
Dérive	Forte	0,511	0,129
	Moyenne	0,176	0,044
	Faible	0,053	0,013
Drainage	-	1,47	-
Max PECsed (dérive) (µg/kg)	-	2,20	3,38

Comportement dans l'air

Des études de volatilisation indiquent que la contamination de l'air par le dicamba est négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du dicamba suivantes :

- DL_{50} aiguë par voie orale de 216 mg sa/kg p.c. chez le colin de Virginie,
- DL_{50} par voie alimentaire supérieure à 995 mg sa/kg p.c./j chez le canard col vert,
- $NOEL^{18}$ issue d'une étude sur la reproduction de 170 mg sa/kg p.c./j chez le colin de Virginie.

Aucun essai de toxicité aiguë n'est disponible avec la préparation.

La préparation CADENCE est un herbicide appliqué en pulvérisation pour le désherbage des prairies permanentes et des cultures de ray-grass, ainsi que pour le désherbage des zones cultivées après récolte. Les usages proposés consistent en une à deux applications par an, à la dose de 490 g sa/ha. Ces usages de la préparation CADENCE nécessitent une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont été évalués pour des oiseaux herbivores de grande taille se nourrissant d'herbes et pour des oiseaux insectivores de petite taille se nourrissant d'insectes et de vers de terre.

Les ratios toxicité/exposition (TER^{19}) montrent que les risques à court terme et à long terme sont acceptables selon les scénarios standards pour les oiseaux pour les usages revendiqués. En revanche, un risque aigu ne peut être exclu en première approche pour les herbivores et les insectivores.

¹⁸ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet).

¹⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risque	TER calculé pour des espèces herbivores	TER calculé pour des espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu	6,92	8,15	10

L'approche choisie par le pétitionnaire pour affiner le risque aigu est conforme à celle proposée par le Comité scientifique européen de EFSA²⁰ (Panel) dans son opinion concernant la substance active pirimicarbe (Scientific Panel opinion on Pirimicarb; EFSA Journal, 2005: 240, 1-21). Elle comprend une première étape de modélisation de la charge totale de dicamba dans l'organisme d'une espèce générique focale (l'alouette pour les insectivores, l'oie pour les herbivores), en utilisant des données publiées sur leur comportement et leur métabolisme, ainsi que des valeurs de résidus mesurées. Cette concentration corporelle en substance active est ensuite comparée à un seuil de toxicité défini à partir des données de toxicité aiguë disponibles sur les oiseaux pour le dicamba. Le seuil de toxicité de 95,6 mg sa/kg p.c. calculé par le pétitionnaire n'est pas conforme à la méthode de calcul de Luttik and Aldenberg (1997). Un seuil de toxicité de 26,94 mg sa/kg p.c., qui prend en compte l'incertitude liée au faible nombre de DL₅₀ disponibles (n = 2), est utilisé pour l'évaluation des risques. La charge corporelle en dicamba pour les oiseaux insectivores et herbivores est inférieure à ce seuil de toxicité, le risque aigu est donc acceptable.

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons sont négligeables, le dicamba ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{21} = 0,544$).

L'évaluation des risques pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active et des données présentées pour la préparation CADENCE, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du dicamba suivantes :

- DL₅₀ aiguë par voie orale de 1581 mg sa/kg p.c. chez le rat,
- NOAEL²² issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations de 350 mg sa/kg p.c./j chez le rat.

Un essai de toxicité aiguë est disponible avec la préparation CADENCE.

Les ratios toxicité/exposition (TER) montrent un risque aigu et à long terme acceptable selon les scénarios standards pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons sont négligeables, le dicamba ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow = 0,544$).

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée aboutit à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active et des données avec la préparation CADENCE, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les algues vertes et les plantes aquatiques (lentilles d'eau, $CE_{50}^{23} = 89$ mg préparation/L à 7 jours). La préparation n'est pas plus toxique qu'attendu d'après sa composition en substance active. L'évaluation des risques a donc été conduite sur la base des informations disponibles pour le dicamba. Le risque lié au métabolite DCSA du dicamba, susceptible d'être formé dans l'eau, est couvert par le parent, sa toxicité étant inférieure.

²⁰ EFSA : European food safety authority.

²¹ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

La PNEC²⁴ provisoire pour le dicamba de 45 µg/L, définie sur la base de la valeur de toxicité obtenue sur la plante aquatique *Myriophyllum spicatum* (CE₅₀ > 0,45 mg sa/L à 26 jours, avec un facteur d'incertitude de 10), a été utilisée pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués.

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

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active, ainsi que sur la base d'une étude avec la préparation CADENCE. Les valeurs de quotient de risque (HQ), calculées à partir des données préparation (DL₅₀ contact > 100 µg sa/abeille ; DL₅₀ orale > 100 µg sa/abeille) sont largement inférieures aux valeurs seuils fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données présentées avec la préparation CADENCE. Des tests standards de toxicité en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que pour les prédateurs du feuillage et du sol *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*. Une étude sur support naturel en laboratoire est également disponible avec le coléoptère *Aleochara bilineata*.

Les résultats de ces études indiquent un faible impact sur la survie des arthropodes de la préparation CADENCE appliquée à la dose de 424 g sa/ha. Aucun effet néfaste n'est attendu sur la survie et la reproduction des acariens et des guêpes parasitoïdes à la dose maximale en champ de 490 g sa/ha. Le risque lié à l'utilisation de la préparation CADENCE pour les arthropodes non cibles est donc acceptable pour les usages revendiqués.

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 autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données disponibles pour la préparation CADENCE, pour la substance active et son métabolite dans le sol, le DCSA. Une étude de toxicité aiguë a été fournie avec la préparation CADENCE sur les vers de terre (*Eisenia fetida*). Les risques sont acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour les usages revendiqués de la préparation CADENCE et l'évaluation du risque à long terme n'est pas nécessaire.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'ensemble des données fournies avec la préparation CADENCE indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à des doses 5 fois plus fortes dans le sol que les concentrations attendues de dicamba, après application de la préparation CADENCE. Aucun effet néfaste n'est donc attendu sur la transformation de l'azote et du carbone du sol suite à l'application de la préparation CADENCE pour les usages revendiqués.

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

Le risque pour les plantes terrestres non cibles a été évalué sur la base de données présentées pour la préparation CADENCE. Les résultats de l'essai de toxicité sur l'émergence des plantules indiquent que 2 des 6 espèces testées ne sont pas sensibles à la plus forte dose testée de 350 g sa/ha. L'espèce testée la plus sensible en laboratoire est l'oignon *Allium cepa* (CE₅₀ = 224 g sa/ha). Les résultats de l'essai sur la vigueur végétative indiquent que 2 des 6 espèces testées

²⁴ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

ne sont pas sensibles à la plus forte dose testée de 350 g sa/ha et l'espèce la plus sensible est le tournesol *Helianthus annuus* ($CE_{50} = 17,8$ g sa/ha).

La comparaison de ces valeurs avec les doses de dicamba attendues hors champ par la dérive de brumes de pulvérisation aboutit à un risque acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une distance non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dicamba est une phytohormone, de la famille des acides benzoïques, qui entre en concurrence avec l'auxine au niveau des récepteurs protéiques. Doté d'une action systémique, il est absorbé par pénétration foliaire et racinaire et induit, chez les plantes sensibles, des déformations de la tige et des feuilles, et leur disparition 2 à 4 semaines après l'application. Cette substance active est déjà autorisée, avec la préparation BANVEL 4S (formulation liquide contenant 480 g/L de dicamba), pour les usages revendiqués dans ce dossier à des doses en matière active très proche (480 g sa/ha sur ray-grass et prairies permanentes et 288 g sa/ha pour les traitements après récolte sur zones cultivées). En revanche, aucune préparation sous forme de granulés dispersables à base de dicamba n'est actuellement autorisée pour ces usages.

Essais d'efficacité

Le nombre d'essais d'efficacité disponibles est faible (2 sur ray-grass, 3 contre rumex sur prairie permanente et 4 en traitement après récolte sur zones cultivées). Toutefois, ceux-ci montrent que la préparation CADENCE a une bonne efficacité, bien que légèrement inférieure à celle de la préparation BANVEL 4S, et sont donc jugés suffisants. Les doses ont été correctement justifiées dans ces essais : la dose de 0,7 kg/ha a été montrée comme nécessaire pour permettre un contrôle régulier du rumex sur ray-grass et cultures permanentes ; d'autre part, la dose de 0,4 kg/ha est jugée suffisante pour le contrôle du liseron sur zones cultivées après récolte.

Essais phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été conduites au cours des essais d'efficacité pour des applications à 0,35, 0,7 et 1,4 kg/ha sur ray-grass, et à 0,2 et 0,4 kg/ha sur prairies permanentes. Les symptômes observés sont acceptables, même à la double dose. La sélectivité du produit est donc jugée acceptable.

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

Le rendement a été mesuré dans 1 essai sur ray-grass et 1 sur prairie permanente. Aucun effet significatif du produit n'a été observé. Par ailleurs, en se fondant sur la préparation BANVEL 4S autorisée à des doses en substance active comparables, les risques de dommage sont jugés faibles.

Effets secondaires non recherchés

Les cultures suivantes et de remplacement possibles, ainsi que les cultures adjacentes sensibles, sont les mêmes que pour la préparation BANVEL 4S, produit utilisé à des doses en dicamba identiques à celles revendiquées pour la préparation CADENCE. Enfin, aucune donnée sur la germination n'est requise puisque aucun usage sur cultures porte-graines n'est revendiqué.

Résistance

Malgré la faible occurrence de résistance aux auxines synthétiques en Europe, le risque est considéré comme modéré, du fait d'une très large utilisation de ces herbicides sur les prairies permanentes et pour les traitements en zones cultivées après récolte. Le risque est plus faible en culture de ray-grass, pour laquelle un plus grand nombre d'alternatives est disponible. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement des résistances.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CADENCE permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation CADENCE, sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CADENCE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CADENCE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les informations fournies montrent que la préparation CADENCE présente une bonne efficacité et peut être considérée comme sélective des cultures demandées. Les restrictions d'emploi concernant les risques sur les cultures de remplacement et suivantes avec certaines cultures sont bien indiquées sur l'étiquette.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant considéré comme modéré, il conviendra de mettre en place un programme de suivi post-autorisation, de l'éventuelle apparition de résistance, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

Classification²⁵ de la préparation CADENCE, phrases de risque et conseils de prudence :
R52/53
S61

- R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de 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 reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délai avant récolte : 14 jours pour ray-grass et prairies permanentes.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'extension d'usage majeur de la préparation CADENCE pour le désherbage du ray-grass, des prairies permanentes et des zones cultivées après récolte.

Pascale BRIAND

Mots-clés : CADENCE, herbicide, dicamba, WG, ray-grass, prairies permanentes, traitements généraux, PMAJ.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation CADENCE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dicamba	70 %	490 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)
Jachère semée * Phacélie * Limitation de la pousse et de la fructification	0,4
Jachère semée * Trèfle blanc * Limitation de la pousse et de la fructification	0,4
Jachère semée * Trèfle de Perse * Limitation de la pousse et de la fructification	0,4
Jachère semée * Trèfle incarnat* Limitation de la pousse et de la fructification	0,4
Jachère semée * Trèfle violet * Limitation de la pousse et de la fructification	0,2
Jachère semée * Vesce commune * Limitation de la pousse et de la fructification	0,2
Maïs * désherbage	0,4

Annexe 2

Liste des usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage majeur de la préparation CADENCE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Dicamba	70 %	490 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
15305905 Ray-grass * Désherbage	0,7	1	-	Post-émergence BBCH 30 (avril-mai)	14
15705941 Prairies permanentes * Destruction des rumex	0,7	2	150	Post-émergence Printemps (mars- avril) ou Automne (septembre- octobre)	14
11015902 Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * Après récolte	0,4	1	-	Automne (septembre- octobre)	-