

Maisons-Alfort, le 9 janvier 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique DEFI

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 avril 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation DEFI.

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

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DEFI est un herbicide composé de 800 g/L de prosulfocarbe, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Le prosulfocarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8700462). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation DEFI sont détaillés dans l'annexe I.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage des arbres et arbustes d'ornement en plantations et en pépinières. Le détail des usages revendiqués sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
<u>14055905</u> : Arbres et arbustes d'ornement * désherbage* Plantations	5	4000	1 (en conteneur) 2 (pépinières de pleine terre et arbres et arbustes en espaces verts)	Avant la reprise de végétation des plantes en conteneur.
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement * désherbage* Pépinières	5	4000	1 (en conteneur) 2 (pépinières de pleine terre et arbres et arbustes en espaces verts)	Pas de stade particulier pour les autres

<sup>1</sup> 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**

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation DEFI est : **Xi, R38 R43**

Considérant que la préparation DEFI dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active équivalentes mais pour des usages non équivalents, l'exposition des applicateurs a été estimée à l'aide des modèles anglais POEM (Predictive Operator Exposure Model) et allemand BBA (German Operator Exposure Model).

Le risque pour l'opérateur a été évalué à partir des données d'absorption cutanée de préparations contenant la substance active prosulfocarbe. Les valeurs retenues sont 0,2 % pour la préparation concentrée et 3,2 % pour la préparation diluée.

L'exposition de l'opérateur, estimée à partir des paramètres suivants, est exprimée en pourcentage d'AOEL<sup>2</sup> du prosulfocarbe.

Usages (scénarios)	Dose d'emploi	Appareillage	Surface traitée/ durée	% AOEL
<b>Arbres et arbustes d'ornement – Pépinières et plantations</b>	5 L/ha (4000 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe (tracteur avec cabine et pulvérisation à jets projetés)	20 ha/jour	<b>86 %</b> (avec ports de gants (mélange/chargement) et gants, combinaison, chaussures imperméables et chapeau à large bord (application) <b>(BBA)</b> )
<b>Arbres et arbustes d'ornement – arbres hauts</b>	5 L/ha (4000 g sa/ha)	Pulvérisateur à dos ou à lance	1 ha/jour	<b>&gt; 1000 %</b> (avec ports de gants (mélange/chargement) et gants, combinaison, chaussures imperméables (application) <b>(POEM)</b> )

Pour une application avec un pulvérisateur à rampe sur arbres et arbustes d'ornement en pépinières ou en plantations, l'exposition de l'opérateur représente 86 % de l'AOEL avec port de gants pendant les phases de mélange et chargement et port de gants, combinaison, chaussures imperméables et chapeau à large bord pendant l'application, en utilisant un pulvérisateur à rampe.

Pour une application avec un pulvérisateur à dos ou à lance, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de protection individuelle représente plus de 1000 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, uniquement pour un traitement avec un pulvérisateur à rampe et avec port de gants pendant les phases de mélange et chargement et port de gants, combinaison, chaussures imperméables et chapeau à large bord pendant l'application. Le risque n'est pas acceptable pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou à lance.

L'utilisation du produit sans protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1170 % de l'AOEL avec le modèle BBA et 16168 % de l'AOEL avec le modèle POEM). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est impératif.

Le risque pour les personnes présentes est acceptable sans port de protection. En raison de l'application de la préparation 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.

<sup>2</sup> Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le prosulfocarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,007 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 toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le rat.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Evaluation de l'efficacité**

Aucun essai d'efficacité spécifique sur arbres et arbustes d'ornement n'a été fourni. Toutefois, un spectre d'activité est proposé pour la préparation DEFI, construit à partir d'essais réalisés sur d'autres cultures (céréales, pomme de terre, etc.). Ce spectre d'activité a permis d'évaluer le niveau d'efficacité sur certaines adventices fréquentes en pépinières de pleine terre et en conteneur, et communes avec celles présentes dans les cultures testées.

La préparation DEFI possède à la fois une période d'application limitée (action de pré-levée et de post-levée précoce des adventices) et un spectre d'action incomplet qui nécessitera de l'associer avec une substance active susceptible de renforcer son efficacité. Il semble que son application sur sol sableux ne permette pas une activité suffisante, certaines espèces de mauvaises herbes n'étant pas détruites mais simplement arrêtées dans leur développement.

En situation de pénurie de produits herbicides en désherbage des plantations et pépinières, ce type de produits, bien que présentant une efficacité limitée, peut apporter des solutions satisfaisantes dans certaines situations.

Il conviendra cependant de fournir des essais complémentaires réalisés en pépinières, permettant de compléter la connaissance de l'efficacité de ce produit sur l'ensemble du spectre d'adventices concernées pour ces usages.

**Evaluation de la phytotoxicité**

3 essais de sélectivité ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation DEFI sur les plantes traitées. Les résultats de ces essais permettent de conclure que, pour les usages en conteneur, la préparation DEFI doit impérativement être appliquée en plein avant la reprise de végétation des espèces cultivées, en pré-levée et en post-levée précoce des adventices. En pleine terre, des applications dirigées devront être effectuées. Le risque de phytotoxicité du produit nécessite une attention particulière concernant le désherbage des espèces présentant un enracinement superficiel.

Il conviendra de fournir des essais sur la sélectivité sur jeunes plants racinés ou sur boutures afin de mieux préciser toutes les possibilités d'utilisation pratique de ce produit.

**Effets secondaires non recherchés**

La préparation est déjà autorisée sur un certain nombre de cultures majeures à la dose de 5 L/ha. Aucun effet secondaire n'est attendu sur les cultures suivantes et sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes.

Compte-tenu des types d'application (précoce ou dirigée), le risque pour les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication est considéré comme négligeable.

**Résistance**

La préparation est déjà autorisée sur un certain nombre de cultures majeures à la dose de 5 L/ha. Aucun effet sur la résistance n'est attendu.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DEFI sur arbres et arbustes d'ornement en pépinières et plantations sont considérés comme acceptables uniquement pour un traitement avec un pulvérisateur à rampe et avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port de gants, d'une combinaison, de chaussures imperméables et d'un chapeau à large bord pendant la phase d'application. Le risque pour les personnes présentes est acceptable sans port de protection.

L'efficacité de la préparation DEFI pour les usages revendiqués est satisfaisante. Il conviendra de fournir des essais complémentaires réalisés en pépinières, permettant de compléter la connaissance de l'efficacité de ce produit sur l'ensemble du spectre d'adventices concernées

pour ces usages et des essais sur la sélectivité sur jeunes plants racinés ou sur boutures afin de mieux préciser toutes les possibilités d'utilisation pratique de ce produit.

Usages	Dose	Nombre d'applications	Proposition d'avis
14055905 : Arbres et arbustes d'ornement * désherbage* Plantations	5 L/ha	1 (en conteneur) 2 (pépinières pleine terre et arbres et arbustes en espaces verts)	<b>Favorable</b> uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe
14055901 : Arbres et arbustes d'ornement * désherbage* Pépinières	5 L/ha	1 (en conteneur) 2 (pépinières pleine terre et arbres et arbustes en espaces verts)	<b>Favorable</b> uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe

#### Classification des préparations DEFI, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xi, R38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau.

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 données de sécurité.

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange et chargement, des gants, une combinaison imperméables, des chaussures imperméables et un chapeau à large bord pendant la phase d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non cibles respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### Etiquette

Modifier l'étiquette en supprimant le tableau de sensibilité, partiel et nettement incomplet, de l'efficacité moyenne sur la dizaine d'espèces citées et en le remplaçant par un tableau plus complet avec des couleurs différenciées selon le niveau d'efficacité par espèces de mauvaises herbes présentes en pépinières, visant à rendre compte objectivement des forces et faiblesses de ce produit en terme d'efficacité.

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 DEFI.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : DEFI, prosulfocarbe, herbicide, EC, arbres et arbustes d'ornement

## Annexe I

## Détail des usages déjà autorisés pour la préparation DEFI

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>19395901</u> : Pavot oeillette* désherbage	4 L/ha (3,2 kg sa/ha)	-	-
<u>15655901</u> : Pomme de terre* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>19995900</u> : PPAMC* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	75
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-
<u>15105934</u> : Triticale* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	-