

Maisons-Alfort, le 05 Mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation LENTAGRAN,
de la société BELCHIM CROP PROTECTION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation LENTAGRAN, de la société BELCHIM CROP PROTECTION, 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 une demande d'extension d'usage pour la préparation LENTAGRAN destinée au désherbage des oignons, des artichauts, des asperges, de la luzerne, du trèfle violet, du maïs doux, des PPAMC¹ et des cultures porte-graines mineures.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LENTAGRAN est un herbicide sous forme d'une poudre mouillable (WP) conditionnée dans des sacs hydrosolubles, contenant 450 g/kg de pyridate (pureté minimale 90 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation est déjà autorisée (AMM n° 2080136) sur chou et tabac (avis de l'Afssa du 10 novembre 2008).

Le pyridate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2001/21/CE).

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation LENTAGRAN ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation initiale de la préparation LENTAGRAN (cf avis de l'Afssa). Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes pour les usages déjà autorisés.

Les méthodes d'analyse des résidus de la substance active pyridate dans les denrées riches en eau, les denrées riches en huile, les denrées acides et les denrées sèches (ainsi que dans les denrées d'origine animale et l'environnement) ont déjà été présentées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation initiale de la préparation LENTAGRAN (cf avis de l'Afssa). Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation LENTAGRAN sont couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des méthodes d'analyse. Les limites de quantification des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

¹ PPAMC : Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

² 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).

Matrice		LQ pour le pyridate	LQ pour les métabolites
Denrées d'origine végétale		0,05 mg/kg (pyridate total*)	-
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg (pyridate total*)	-
Sol		0,05 mg/kg	0,01 mg/kg (CL 9673, CL 9673-OMe)
Eau	Eau de boisson	-	0,05 µg/L (CL 9673)
	Eau de surface	-	0,05 µg/L (CL 9673)
Air		0,9 µg/m ³	

* somme du pyridate, de son produit d'hydrolyse CL 9673 et des conjuguées du CL 9673.

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du pyridate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,036 mg/kg p.c.⁴/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 toxicité sur la reproduction (multigénération) par voie orale chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques du pyridate, l'évaluation européenne a conclu qu'il n'était pas nécessaire de définir une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour cette substance active.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,17 mg/L d'air ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée 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'opérateur⁸ (AOEL) pour le pyridate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,036 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 sur la reproduction (multigénération) par voie orale chez le rat.

³ 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.

⁵ 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).

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ 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.

Aucune étude d'absorption cutanée de la substance active pyridate n'a été fournie. Compte tenu des propriétés physico-chimiques de la substance active, une valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % est retenue pour la préparation diluée et non diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM pour les usages en pulvérisation basse nécessitant l'utilisation d'un pulvérisateur à dos et du modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour tous les autres usages en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LENTAGRAN :

Cultures	Dose d'emploi	Volume de dilution (L/ha)	Equipements	Temps de travail (h/j)	Surface traitées	Modele utilisé
Grandes cultures (luzerne, trèfle, maïs)	2 kg/ha (900 g/ha)	100	Pulvérisateur à rampe	6	20 ha	BBA
Maraîchage plein air (oignon, poireau, artichaut, asperge)	1 ou 2 kg/ha (450 ou 900 g/ha)	200		6	20 ha	BBA
PPAMC (cultures plein champ et sous serre)	900	100	Pulvérisateur à rampe	6	20 ha	BBA
		200	Pulvérisateur automate	6	- (exposition durant l'application considérée comme nulle)	Absence d'exposition de l'opérateur au cours des phases de mélange /chargement (=sac hydrosoluble) et d'application (= utilisation d'un automate)
		200	Pulvérisateur à dos ou à lance	3 ou 6	1 ha (paramètre par défaut) ou 0,25 ha (surface ajustée)	UK-POEM (pulvérisation basse)
Cultures porte-graines mineures (oignon, poireau, ciboulette, luzerne, trèfle, sainfoin)	900	100 ou 200	Pulvérisateur à rampe	6	20 ha	BBA

La préparation LENTAGRAN étant conditionnée sous forme de sac de 1 kg dispersable dans l'eau, une exposition cutanée et par inhalation n'est pas attendue. En conséquence, il n'est pas nécessaire de prendre en compte la phase de mélange/chargement dans l'estimation de l'exposition de l'opérateur.

Les estimations de l'exposition par les modèles UK-POEM et BBA sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

Cultures	% AOEL	
	UK-POEM	BBA
Grandes cultures (luzerne, trèfle, maïs) et maraîchage en plein air :		
Sans port d'équipement de protection individuelle		1458 %
Avec port de gants, vêtement de protection pendant l'application		82 %
PPAMC : pulvérisateur à dos ou à lance (pulvérisation basse) :		
1^{ère} approche : surface traitée : 1 ha ; 6 h de temps de traitement ; dose d'emploi : 2 kg/ha		
Sans port d'équipement de protection individuelle	21275 %	
Avec port de gants et vêtement de protection imperméable pendant l'application	3931 %	
2^{ème} approche : surface traitée : 0,25 ha ; 3 h de temps de traitement ; dose d'emploi de 1 kg/ha		
Sans port d'équipement de protection individuelle	665 %	
Avec port de gants et vêtements de protection imperméable pendant l'application	123 %	

Dans le cas du traitement des grandes cultures à la dose de 2 kg/ha, les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec le modèle BBA représente 82 % de l'AOEL du pyridate, uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant l'application (gants, combinaison de protection).

Dans le cas des cultures d'oignon, artichaut, asperge et poireau (maraîchage en plein air), l'évaluation initiale réalisée pour le traitement sur chou à la dose d'application de 2 kg/ha couvre ces usages pour lesquels l'exposition représente 82 % de l'AOEL du pyridate avec port d'équipement de protection individuelle pendant l'application.

Dans le cas des cultures porte-graines mineures (oignon, poireau, ciboulette, luzerne, trèfle, sainfoin) et des PPAMC traitées à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (grande surface en plein air tel que les cultures de persil ou lavande), l'évaluation initiale réalisée pour le traitement sur chou à la dose d'application de 2 kg/ha couvre ces usages pour lesquels l'exposition représente 82 % de l'AOEL du pyridate avec le port d'équipement de protection individuelle pendant l'application.

Dans le cas des cultures de PPAMC traitées à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou à lance (surfaces réduites de PPAMC sous serre ou en plein air), l'exposition de l'opérateur estimée avec le modèle UK-POEM représente 3931 % de l'AOEL de la substance active pyridate même avec le port d'équipement de protection individuelle pendant l'application.

En 2^{ème} approche, en considérant une réduction de la surface traitée et du temps de travail ainsi qu'une réduction de la dose d'emploi à 1 kg/ha, l'exposition de l'opérateur reste supérieure à l'AOEL du pyridate (123 %) même avec le port d'équipement de protection individuelle pendant l'application

Pour les usages qui requièrent une pulvérisation à l'aide d'une rampe de pulvérisation, il est précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1458 % AOEL). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Dans le cas des cultures de PPAMC traitées à l'aide d'un pulvérisateur automate (cultures de PPAMC sous serre), aucune exposition de l'opérateur n'est attendue pour des applications en serre avec un système automatisé. Le risque est donc acceptable.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec le port d'équipement de protection individuelle pendant la phase d'application pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté pour l'usage sur PPAMC pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou à lance.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes réalisée lors de la demande initiale couvre les usages revendiqués dans le présent dossier à une dose d'application de 900 g sa/ha. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation LENTAGRAN étant destinée au désherbage des cultures de luzerne, trèfle, maïs (grande culture), oignon, artichaut, asperge, poireau (maraîchage de plein air), PPAMC et cultures porte-graines mineures en post-levée, qui ne nécessitent pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation LENTAGRAN sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur luzerne, trèfle, oignon, poireau, artichaut et maïs doux.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs, l'arachide et le brocoli ainsi que chez la vache, la chèvre et la poule, 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 pyridate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la somme du pyridate, de son produit d'hydrolyse CL 9673 (6-chloro-4-hydroxy-3-phenylpyridazine) et des conjugués hydrolysables du CL 9673 exprimée en pyridate pour la surveillance et le contrôle et la somme du pyridate, de son produit d'hydrolyse CL 9673 et des conjugués hydrolysables du CL 9673 exprimée en pyridate pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du pyridate, de son produit d'hydrolyse CL 9673 et des conjugués hydrolysables du CL 9673 exprimée en pyridate pour la surveillance et le contrôle et la somme du pyridate et de son produit d'hydrolyse CL 9673 exprimée en pyridate pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

● PPAMC

Les résultats des essais résidus sur PPAMC, fournis dans le cadre de ce dossier, ne permettent pas de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur au niveau européen. Par conséquent, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur PPAMC n'est pas acceptable.

● Légumineuses fourragères

- Luzerne

Onze essais résidus sur luzerne ont été évalués lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été réalisés dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais). Parmi ces essais, seulement 9 essais (5 au Nord et 4 au Sud) sont acceptables dans le cadre des bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées en France.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. En l'absence de description de la méthode d'analyse, un essai a été invalidé. Le deuxième, réalisé au Canada, a été considéré à titre confirmatoire.

- **Trèfle**

Quatorze essais résidus sur trèfle ont été évalués lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été réalisés dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais). Parmi ces essais, seulement 8 essais (4 au Nord et 4 au Sud) sont acceptables dans le cadre des BPA critiques revendiquées en France.

Trois essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France.

Les données obtenues sur luzerne et sur trèfle ont pu être groupées afin d'obtenir un jeu de données complet. Un total de vingt essais (12 au Nord et 8 au Sud) est donc disponible pour soutenir l'usage sur légumineuses fourragères comprenant la luzerne et le trèfle. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais est de 1,51 mg/kg (obtenu sur trèfle en zone Nord). Il modifie l'exposition maximale journalière théorique des animaux et implique une révision des LMR dans les denrées d'origine animale. Ces nouvelles données seront prises en compte dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005 (article 12-2) et les usages sur luzerne et trèfle peuvent donc être considérés comme acceptables.

• **Oignon**

Neuf essais résidus sur oignon, tous réalisés en zone Nord, ont été évalués lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Une situation de non-résidu [inférieure à la limite de quantification (LQ)] avait été prise en compte sur la base de la série d'essais présentée. Parmi ces essais, seulement deux, réalisés en zone Nord, sont acceptables dans le cadre des BPA critiques revendiquées en France.

Trois essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à 900 g sa⁹/ha – délai avant récolte (DAR) de 21 jours au lieu de 56 jours). Ainsi, dans ces nouveaux essais, la préparation LENTAGRAN est appliquée sur des oignons dont le bulbe est déjà partiellement formé.

Dans ces essais, la limite de quantification est de 0,01 mg/kg et le plus haut niveau de résidus mesuré est quantifié, à 0,02 mg/kg. Ces résultats ne permettent pas de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, car celle-ci a été fixée à la limite de quantification. Les nouveaux essais réalisés en zone Sud à des BPA trop critiques (la préparation LENTAGRAN est appliquée sur des oignons dont le bulbe est déjà partiellement formé) ne permettent pas de confirmer l'absence de résidus détectables dans les oignons dans le cadre des pratiques revendiquées.

Afin de s'assurer de l'absence de résidus détectés dans les oignons à la récolte, seul un traitement avant formation du bulbe serait acceptable. Les neuf essais résidus issus de la monographie européenne confirment cette situation.

Ainsi, l'usage sur oignon peut être accepté pour les BPA suivantes : 1 application avant formation du bulbe (stade de croissance < BBCH 14) à la dose de 900 g sa/ha.

• **Poireau**

Dix essais résidus sur poireau ont été évalués lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cinq essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1 essai) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais de 0,73 mg/kg montre que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg.

⁹ sa : substance active.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poireau et leur distribution dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur poireau permettront de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg en vigueur au 28 octobre 2009. Les usages sur poireau sont donc acceptables.

- **Artichaut**

Aucun essai résidus sur artichaut n'a été évalué lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Avec une BPA critique sur artichaut de 1 application à 900 g sa/ha avec un DAR de 42 jours, le nombre d'essais résidus correspondant était insuffisant. Au cours de l'évaluation du présent dossier, le notifiant a adapté cette BPA à 2 applications de 450 g sa/ha avec un DAR de 90 jours.

Dans ce cadre, quatre essais ont été fournis, tous conformes aux BPA critiques nouvellement revendiquées sur l'artichaut. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1 essai) et dans le Sud de l'Europe (3 essais). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais étant inférieur à 0,05 mg/kg, ces nouvelles BPA permettront de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg. L'usage sur artichaut peut être considéré comme acceptable. Toutefois, le nombre d'essais résidus complémentaires acceptables, fournis dans le cadre du présent dossier, étant insuffisant, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, 1 essai résidus réalisé en zone Sud et 3 essais résidus réalisés en zone Nord de l'Europe.

- **Maïs doux**

Trois essais résidus sur maïs doux réalisés dans le Sud de l'Europe ainsi que quatre essais résidus sur maïs réalisés dans le Nord de l'Europe et extrapolables au maïs doux ont été évalués lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

24 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 6 sont valides et conformes aux BPA critiques revendiquées sur maïs doux (1 application jusqu'au stade 6 feuilles (BBCH 16) à la dose de 900 g sa/ha, avec un DAR F¹⁰). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1 essai) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les nouveaux essais est inférieur à 0,05 mg/kg.

Dans un essai réalisé dans le Nord de la France, considéré comme non valide en raison de données de recouvrement trop basses (inférieures à 70 %), les résultats sont cependant tous inférieurs à la limite de quantification.

De plus, vingt-deux essais réalisés en Amérique du Nord ont été fournis pour compléter la base de données. Ces essais confirment également une absence de résidus détectés.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs doux et leur distribution dans les essais confirment que les BPA proposées sur maïs doux permettront de respecter la LMR européenne en vigueur. L'usage sur maïs doux est donc acceptable.

- **Asperge**

Aucun essai résidus sur asperge n'a été évalué lors de l'inscription du pyridate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le notifiant base son argumentaire de situation de non résidu (< LQ) en ce qui concerne l'asperge sur le fait que pour un usage :

- après-récolte : aucun résidu n'est attendu dans l'asperge,
- avant récolte : l'usage revendiqué concerne une application après buttage avec un DAR de 21 jours. Par conséquent, le pyridate ne présentant pas de propriétés systémiques, aucun résidu détectable n'est attendu dans les asperges consommées.

Une étude réalisée au Canada, toutefois non acceptable pour des raisons géographiques, permet d'appuyer cet argumentaire.

¹⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Compte tenu de ces éléments, l'usage sur asperge, pour les BPA critiques revendiquées en France (une application après buttage de 900 g sa/ha avec un délai avant récolte de 21 jours), est considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (règlement (CE) n°396/2005). Les usages revendiqués pour la préparation LENTAGRAN (luzerne, trèfle) modifient l'exposition maximale journalière théorique des animaux et implique une révision des LMR dans les denrées d'origine animale, révision en cours dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005 (article 12-2).

Rotations culturales

Les études de rotation culturale évaluées lors de l'évaluation européenne ont permis de conclure que les résidus de pyridate ne sont pas absorbés ni accumulés par les cultures suivantes ou de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du niveau de résidus retrouvés dans les poireaux et étant donné que l'Apport Maximal Journalier Théorique (AJMT) représente plus de 10 % de la DJA, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus dans le poireau sont nécessaires. Ces études n'ont pas été fournies, mais, compte-tenu de la relative faible exposition du consommateur liée à cet usage, il est acceptable que ces études soient soumises en post-autorisation.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyridate. L'utilisation de la préparation LENTAGRAN n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Les LMR en vigueur au niveau européen sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. L'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation LENTAGRAN et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs au pyridate.

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. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du pyridate. 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 pyridate avec préparation LENTAGRAN à base de pyridate et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le pyridate est rapidement dégradé par hydrolyse pour former le métabolite CL-9673 (maximum 88 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours). Le métabolite CL-9673 est ensuite dégradé par voie microbienne pour former partiellement par méthylation le métabolite CL-9869 (= CL-9673-O-méthyl ; maximum 6 % de la RA après 63 jours). La minéralisation atteint 26 % de la RA après 98 jours et les résidus non-extractibles représentent 67 % de la RA après 350 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le pyridate se dégrade rapidement en CL-9673 (maximum de 99,2 % de la RA après 4 jours). Ce dernier est stable en conditions anaérobies.

En lumière artificielle simulant des conditions estivales, le métabolite CL-9673 est détecté à un maximum de 51,4 % de la RA après 4 jours. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent respectivement 12,1 % et 27,4 % de la RA après 31 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyridate : $DT_{50}^{12} = 1$ jour, valeur maximale au laboratoire,
- pour CL-9673 : $DT_{50} = 15,1$ jours, pourcentage maximal observé = 88 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 1,080 mg/kg_{SOL} pour le pyridate et de 0,518 mg/kg_{SOL} pour le CL-9673.

Persistance et risque d'accumulation

Le pyridate et le CL-9673 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

En raison de sa rapide dissipation dans le sol, aucune étude d'adsorption n'a été réalisée pour le pyridate.

Selon la classification de McCall¹³, le métabolite CL-9673 est considéré comme modérément mobile à très mobile, sa mobilité augmentant avec le pH.

Le métabolite CL-9869 est considéré comme modérément mobile.

Dans deux études en lysimètre (1 application de pyridate entre 1,22 et 1,31 kg/ha sur maïs en Allemagne), ni le pyridate, ni ses métabolites CL-9673 et CL-9869 ne sont détectés dans le lixiviat. Moins de 2 % de la RA est retrouvé dans les sols en dessous de 30 cm. Dans une des études, le CL-9673 et le CL-9869 ne sont détectés qu'entre 0 et 18 cm de profondeur.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du pyridate et du CL-9673 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le pyridate : $DT_{50} = 1$ jour (maximum des valeurs au laboratoire), $K_{oc}^{15} = 0$ L/kg et $1/n^{16} = 1$ (valeurs par défaut considérées comme pire-cas pour l'évaluation),
- pour CL-9673 : $DT_{50} = 15,1$ jours (DT_{90} maximum des valeurs au champ / 3,32), $K_{oc} = 88$ L/kg (moyenne, $n=14$), $1/n = 1$, $ffm^{17} = 1$.

Les PECeso calculées pour le pyridate et le CL-9673 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios. En conséquence, le pyridate et ses métabolites ne sont pas susceptibles de présenter un risque de contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le pyridate est rapidement dégradé par hydrolyse à différentes valeurs de pH et de températures. Le CL-9673 est le seul produit d'hydrolyse observé et est considéré comme stable à l'hydrolyse.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ 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.

¹⁴ 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, 202p.

¹⁵ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

¹⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁷ ffm : fraction de formation cinétique.

En raison de la dégradation rapide du pyridate par hydrolyse, la dégradation par photolyse concerne principalement son métabolite CL-9673. Le CL-9673 est observé à un maximum de 40,6 % de la RA à pH 7 et 59,7 % à pH 9 après 4 jours. Plusieurs produits de photodégradation non identifiés sont observés au-dessus de 10 % de la RA : M3 (10,1 % à pH 7), M8.8 (32,2 % à pH 5), M8.10 (10,1 % à pH 9), M8.12 (14,6 % à pH 7) et M9 (13,4 % à pH 7).

La photolyse peut être une voie de dégradation importante en conditions naturelles.

Dans le système eau-sédiment, le pyridate n'est pas détecté dans l'eau et s'adsorbe presque immédiatement sur le sédiment. Dans un premier temps, le pyridate se dégrade rapidement en CL-9673, seul métabolite détecté dans l'eau et observé à un maximum de 58 % de la RA après 7 jours. Dans le sédiment, le pyridate est également dégradé rapidement en CL-9673, observé à un maximum de 46,7 % de la RA après 30 jours. Le métabolite CL-9869 est détecté à un maximum de 11,9 % de la RA après 84 jours dans le sédiment. La minéralisation et les résidus non-extractibles atteignent respectivement 10,3 % et 32,5 % de la RA à la fin de l'étude.

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

Les PECesu ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation et le drainage en considérant le scénario pire-cas (1 application de 900 g/ha de pyridate) avec les paramètres suivants :

- pour le pyridate : $DT_{50\text{eau}} = 1$ jour (maximum pour le système total eau/sédiment),
- pour le CL-9673 : $DT_{50\text{eau}} = 32$ jours, maximum de 58 % de la RA dans la phase aqueuse,
- pour les produits de photolyse non identifiés, les pourcentages maximum formés sont les suivants : 10,1 % de la RA pour M3, 32,2 % pour M8.8, 10,1 % pour M8.10, 14,6 % pour M8.12 et 13,4 % pour M9.

Les valeurs de PECesu fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ($\mu\text{g/L}$)						
		Pyridate	CL-9673	M3	M8.8	M8.10	M8.12	M9
Dérive	10 mètres	0,87	0,28	0,05	0,15	0,05	0,07	0,06
	30 mètres	0,30	0,10	0,02	0,05	0,02	0,02	0,02
	100 mètres	0,09	0,03	0,01	0,02	0,01	0,01	0,01

Le drainage peut être considéré comme une voie de contamination mineure, avec une PECesu négligeable pour le pyridate et maximale de 0,007 $\mu\text{g/L}$ pour le CL-9673.

Les PECsed sont calculées à partir des PECesu initiales, en prenant en compte les pourcentages maximum de pyridate et de ses métabolites retrouvés dans le sédiment, soit 100 % pour le pyridate, 46,7 % pour le CL-9673 et 12 % pour le CL-9869. Les valeurs des PECsed fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) calculées sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsed ($\mu\text{g/kg}$)		
		Pyridate	CL-9673	CL-9869
Dérive	10 mètres	6,53	1,66	0,46
	30 mètres	2,25	0,57	0,16
	100 mètres	0,68	0,17	0,05

Suivi de la qualité des eaux

Des suivis de la qualité des eaux souterraines ont été réalisés sur 9 puits en Allemagne pendant 3 ans et sur 6 puits en Autriche pendant 4 ans. Les résultats n'ont pas montré de contamination significative de l'eau par des résidus de traitement par le pyridate.

Les résultats d'analyse centralisés par l'IFEN¹⁸ n'indiquent que deux détections (< 0,1 µg/L) du pyridate dans les eaux souterraines sur un total de 4386 analyses réalisées entre 1997 et 2004. Pour les eaux de surface, il n'y a aucune détection du pyridate sur un total de 14293 analyses réalisées entre 1997 et 2004.

Comportement dans l'air

Le pyridate ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen du pyridate, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 1269 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille du Japon) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 1250 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille du Japon) ;
- pour une exposition chronique, sur la dose sans effet = 96 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁹) ont été calculés pour le pyridate, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Les TER aigu et court-terme étant inférieurs à la valeur seuil, les risques aigu et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores. Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil de 5 pour les herbivores, le risque à long-terme est également acceptable. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil pour les oiseaux insectivores, une évaluation affinée a été réalisée.

En prenant en compte des données écologiques concernant l'espèce focale insectivore bergeronnette printanière, le TER affiné est alors supérieur à la valeur seuil. Le risque à long-terme lié à l'application de la préparation LENTAGRAN est donc acceptable pour les oiseaux insectivores.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Plantes feuillues	Herbivores	21,32	/
		Insectivores	26,07	/
Exposition à court-terme		Herbivores	> 45,65	/
		Insectivores	> 46,05	/
Exposition à long-terme		Herbivores	6,66	/
		Insectivores	3,54	12.8

¹⁸ Institut Français de l'Environnement.

¹⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le pyridate présente un potentiel de bioaccumulation ($\text{Log Pow}^{20} = 4$) mais il est rapidement dégradé. Le métabolite CL-9673 ne présente pas de potentiel de bioaccumulation réel. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux via la consommation de poisson ou de vers de terre contaminés permet de conclure à un risque acceptable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques après ingestion d'eau contaminée lors de la pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen du pyridate, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active et de la préparation :

- pour une exposition aiguë, sur la $\text{DL}_{50} = 1049 \text{ mg/kg p.c.}$ (étude de toxicité aiguë chez le rat),
- pour une exposition chronique, sur la dose sans effet = 18 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

Les TER ont été calculés pour le pyridate, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères herbivores et insectivores et le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les mammifères insectivores, ces risques sont acceptables. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée a été réalisée.

En prenant en compte des données résiduelles propres à la substance active sur les plantes, le TER affiné est supérieur à la valeur seuil. Le risque à long-terme lié à l'application de la préparation LENTAGRAN est donc acceptable pour les mammifères herbivores.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Plantes feuillues	Herbivores	47,82	/
		Insectivores	132,15	/
Exposition à long-terme		Herbivores	3,39	10,8
		Insectivores	6,22	/

Risques d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le pyridate présente un potentiel de bioaccumulation ($\text{Log Pow} = 4$) mais il est rapidement dégradé. Le métabolite CL-9673 ne présente pas de potentiel de bioaccumulation réel. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des mammifères via la consommation de poisson ou de vers de terre contaminés permet de conclure à un risque acceptable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques après ingestion d'eau contaminée lors de la pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation LENTAGRAN sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces

²⁰ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir de la substance active.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²¹ de la substance active, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. La préparation est classée N, R51/R53, sur la base de sa toxicité aquatique.

La PNEC de la substance active de 1 µg/L a été déterminée à partir de la NOEC²² de 0,01 mg/L, issue d'une étude des effets chroniques du pyridate chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

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

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Le pyridate et la préparation LENTAGRAN ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL50 par contact supérieure à 100 µg pyridate/abeille, DL50 orale supérieure à 100 µg LENTAGRAN/abeille). Les quotients de risque pour la voie orale et par contact (< 20 et 9 respectivement) étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données fournies sur la préparation LENTAGRAN.

Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Episyrphus balteatus*. Les résultats de ces études ne permettent pas de définir une LR50²³ pour les deux espèces standard. Cependant, des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* dont les résultats montrent qu'aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*, ainsi que de *P. cupreus*, *A. bilineata* et *E. balteatus* n'a été observé à des doses équivalentes à celles revendiquées pour la préparation LENTAGRAN.

Les risques pour les arthropodes non-cibles liés à l'application de la préparation LENTAGRAN sont acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité pour *Eisenia fetida* et d'autres macro-organismes du sol de la substance active pyridate, de la préparation LENTAGRAN et du métabolite CL9673.

Les calculs de TER pour la substance active pyridate, le métabolite CL9673 et la préparation LENTAGRAN étant supérieurs aux valeurs seuils, proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigu et à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol, liés à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN, sont acceptables.

²¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²³ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation LENTAGRAN sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation sur ces fonctions ont été étudiés lors de 5 essais soumis dans le cadre de ce dossier, et montrent une faible toxicité à des doses 15 fois supérieures à la PEC initiale maximale pour le pyridate lors d'une application de 2 kg de LENTAGRAN/ha. Les risques liés aux usages de cette préparation sur les microorganismes du sol sont donc acceptables. Cette évaluation couvre la formation des métabolites de la substance active dans le sol.

Effets sur les plantes non-cibles supposés être exposés à un risque

Deux études de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (*Allium cepa*, *Avena sativa*, *Glycine max*, *Lycopersicon esculentum*, *Raphanus sativus*, *Beta vulgaris*) ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent une toxicité pour une seule espèce végétale : *Beta vulgaris*. En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables uniquement avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyridate est la seule substance active autorisée dans le groupe des phénylpyridazines. Il est absorbé par les feuilles mais, en raison de ses propriétés lipophiles, il n'est pas transporté dans le reste de la plante et est par conséquent un herbicide peu mobile. Il agit par blocage du transfert d'électron au sein du photosystème II.

La préparation LENTAGRAN est un herbicide sélectif non systémique à action rapide utilisé pour lutter en post-levée des cultures contre certaines dicotylédones annuelles.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires sont destinés à déterminer la dose efficace pour les usages revendiqués. La flore en adventices est similaire pour les différentes cultures. A partir des résultats préliminaires en termes d'efficacité ou de sélectivité, la dose revendiquée de 2 kg/ha pour toutes les cultures est jugée efficace.

Essais d'efficacité

A partir des essais d'efficacité réalisés sur oignon, artichaut, poireau, PPAMC, cultures légumineuses et à partir des nombreuses synthèses existantes sur maïs, le spectre d'action de LENTAGRAN a pu être établi.

Les résultats des essais de valeur pratique montrent que la préparation LENTAGRAN offre une très bonne efficacité lorsqu'elle est appliquée en fractionnement (2-3 applications à doses réduites) et permet notamment le contrôle des nouvelles levées d'adventices. Elle s'intègre aussi parfaitement à une dose réduite dans des programmes de désherbage.

Essais de phytotoxicité

Sur oignon, des importantes pertes de pied sont observées lorsque la préparation LENTAGRAN est appliquée avant la formation de la couche cireuse. Dans les essais de sélectivité, la préparation LENTAGRAN appliquée après ce stade est sélective de la culture. Ainsi, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation LENTAGRAN avant la formation de la couche cireuse.

Sur poireau, dans les 2 essais de sélectivité, la préparation LENTAGRAN apparaît comme sélective de la culture même si son application peut entraîner l'apparition de symptômes de phytotoxicité transitoires.

Des résultats de phytotoxicité issus des nombreux essais d'efficacité **sur luzerne et trèfle** et des essais de sensibilité variétale sur maïs montrent la sélectivité de la préparation LENTAGRAN. Cette préparation a été autorisée sur luzerne, trèfle violet et maïs doux jusqu'en 2005. Aucun effet néfaste n'a été recensé durant son utilisation, notamment sur maïs doux depuis son autorisation en 1992.

Sur artichaut, l'application de la préparation LENTAGRAN à 2 kg/ha déclenche l'apparition de symptômes de phytotoxicité transitoires plus ou moins sévères dans les essais d'efficacité. Or aucun essai de sélectivité n'a été réalisé avec l'application de la dose simple (N) et de la dose 1,5 N de la préparation LENTAGRAN. La dose d'emploi sur artichaut à 2 kg/ha ayant été réduite au cours de l'évaluation à 1 kg/ha de préparation, la sélectivité de la préparation LENTAGRAN à 1 kg/ha peut être considérée comme acceptable.

Sur asperge, l'application de la préparation LENTAGRAN à 2 kg/ha déclenche l'apparition de légers symptômes de phytotoxicité transitoires dans les essais d'efficacité. Cette préparation a été testée à 4 kg/ha dans 2 essais hollandais. Or aucune synthèse chiffrée ni résumé n'a été présenté et les comptes rendus d'essais fournis sont rédigés en néerlandais. L'évaluation de la sélectivité de la préparation LENTAGRAN à 4 kg/ha n'a donc pu être réalisée. Aucune donnée valide n'a été présentée pour juger de la phytotoxicité de la préparation à la dose de 3 ou 4 kg/ha. De ce fait, l'usage sur asperge n'est pas acceptable.

Sur PPAMC et sur les cultures porte-graines, les nombreux tests effectués par les instituts techniques ont montré la sélectivité de la préparation aux doses revendiquées.

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

Aucun impact négatif sur la qualité et le rendement des cultures n'est attendu avec l'utilisation de la préparation LENTAGRAN à 2 kg/ha sur poireau, oignon, maïs doux et cultures légumineuses et à 1 kg/ha sur artichaut.

Aucune synthèse chiffrée n'a été présentée sur les notations de rendement effectuées dans les deux essais hollandais fournis sur asperge. L'impact de la préparation LENTAGRAN sur la qualité et le rendement n'a donc pas pu être évalué.

Effets secondaires non recherchés

L'application de la préparation LENTAGRAN, sur la base des connaissances acquises sur le produit depuis 20 ans, n'aura aucune incidence sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes. Enfin, la préparation LENTAGRAN, en tant qu'herbicide, n'aura aucun effet néfaste sur les organismes auxiliaires ni sur les organismes non-cibles.

La FNAMS (Fédération nationale des agriculteurs Multiplicateurs de semences) soutient l'utilisation de LENTAGRAN sur les cultures porte-graines mineures notamment sur oignon, poireau, ciboulette, ciboule, luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc et sainfoin.

Résistance

La préparation LENTAGRAN a été utilisée durant plus de 20 ans et aucun cas de résistance n'a été détecté. Le risque peut être considéré comme faible.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation LENTAGRAN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions préconisées. Les méthodes d'analyse sont jugées acceptables.

Les risques pour les opérateurs sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, excepté pour l'usage sur PPAMC pour des applications avec un pulvérisateur à dos et à lance. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage pour la préparation LENTAGRAN montrent que les usages sur artichaut, poireau, asperge, maïs doux, trèfle et luzerne revendiqués sont acceptables et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme acceptables. L'usage sur oignon n'est acceptable que dans le cadre d'une utilisation à raison d'une application avant le stade BBCH 14. Concernant l'usage sur artichaut, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans, 3 essais résidus réalisés en zone Nord et 1 essai résidus réalisé en zone Sud de l'Europe.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B.** La préparation LENTAGRAN présente une très bonne efficacité lorsqu'elle est appliquée en fractionnement.

La préparation LENTAGRAN apparaît comme sélective. Néanmoins, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation LENTAGRAN avant la formation de la couche cireuse de l'oignon. Sur le poireau et l'artichaut, la préparation LENTAGRAN peut entraîner l'apparition de symptômes de phytotoxicité transitoires. Ainsi, la sélectivité sur artichaut dans les conditions d'emploi de 1 kg/ha avec 2 applications est acceptable. Pour l'usage sur asperge, en l'absence de données de phytotoxicité, cet usage n'est pas acceptable.

Aucun impact négatif sur la qualité et le rendement des cultures n'est attendu avec l'utilisation de la préparation LENTAGRAN à 2 kg/ha sur poireau, oignon, maïs doux et cultures légumineuses et à 1 kg/ha sur artichaut.

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes, sur les cultures adjacentes, sur les organismes auxiliaires ni sur les organismes non-cibles.

Le risque de résistance est considéré comme faible.

Classification du pyridate : Xi, R38 R43 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁴ de la préparation LENTAGRAN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R51/53

S24 S37 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et une combinaison 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).

²⁴ 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages.
- SPe3 : Pour 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 européenne²⁵.
- Délai avant récolte : cf annexe 2.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage pour la préparation LENTAGRAN pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et émet un avis **défavorable** pour les usages indiqués "défavorable" en annexe 2.

Les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus dans le poireau ainsi que 3 essais résidus sur artichaut réalisés en zone Nord et 1 essai résidus réalisé en zone Sud de l'Europe sont à fournir dans un délai de 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LENTAGRAN, herbicide, pyridate, WP, oignon, artichaut, asperge, luzerne, trèfle violet, maïs doux, PPAMC, cultures porte-graines mineures, PMAJ.

²⁵ 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 (JOUE 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation LENTAGRAN

Substances	Composition de la préparation	Dose max. de substance active / application
pyridate	450 g/kg	900 g/ha/appl.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16805901 : Oignon* désherbage	2 kg/ha	1	56
16845901 : Poireau* désherbage	2 kg/ha	1	28
16105901 : Artichaut * désherbage	2 kg/ha ⁽¹⁾	1	42
16155901 : Asperge * désherbage	2 kg/ha	1	21
15455911 : Luzerne* désherbage	2 kg/ha	1	28
15455906 : Trèfle violet* désherbage	2 kg/ha	1	28
16665901 : Maïs doux * désherbage	2 kg/ha	1	42
PPAMC * désherbage	1 à 2 kg/ha	1	42
Cultures porte-graines mineures* désherbage	2 kg/ha	1	NA

(1) : la dose d'emploi et le DAR pour l'artichaut ont été modifiés au cours de l'évaluation.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation LENTAGRAN dans le cadre d'une extension d'usages

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16805901 : Oignon* désherbage	2 kg/ha	1*	F (avant stade BBCH 14)	Favorable
16845901 : Poireau* désherbage	2 kg/ha	1*	28	Favorable : demande en post-autorisation : études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus dans le poireau
16105901 : Artichaut * désherbage	1 kg/ha	2	90	Favorable : demande en post-autorisation : 3 essais résidus au Nord et 1 essai résidus au Sud de l'Europe
16155901 : Asperge * désherbage	2 kg/ha	1*	Après buttage	Défavorable
15455911 : Luzerne* désherbage	2 kg/ha	1*	28	Favorable
15455906 : Trèfle violet* désherbage	2 kg/ha	1*	28	Favorable
16665901 : Maïs doux * désherbage	2 kg/ha	1*	F	Favorable
PPAMC * désherbage	1 à 2 kg/ha	1*	42	Défavorable
Cultures porte-graines mineures* désherbage	2 kg/ha	1*	NA	Favorable

*avec fractionnement possible.