



Maisons-Alfort, le 17 décembre 2009

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur sur légumineuses fourragères porte-graines pour la préparation herbicide CARIOCA, à base d'oxadiargyl et d'aconitifène, produite par la société BAYER CROPSCIENCES, 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.

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 PRÉPARATION

La préparation CARIOCA est un herbicide composé de 37,5 g/L d'oxadiargyl et de 500 g/L d'aconitifène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

L'oxadiargyl et l'aconitifène sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directives d'inscription, respectivement : 2003/23/CE² et 2008/116/CE³).

La préparation CARIOCA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000052). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour cette préparation figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le traitement herbicide des légumineuses porte-graines (luzerne). Le détail du nouvel usage revendiqué est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (oxadiargyl + aconitifène)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
10995900*Cultures porte-graines mineures * Désherbage (luzerne porte-graines)	4 L/ha (150 + 2000 g/ha)	1	Culture installée : après une précoûpe (48 h) Jeune culture : 3 à 4 feuilles trifoliées en début de printemps	Non applicable

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.

² Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamidé.

³ Directive 2008/116/CE de la Commission du 15 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives aconitifène, imidacloprid et métazachlore.

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

Les propriétés physico-chimiques des substances actives et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CARIOCA.

Les niveaux de résidus n'étant pas considérés pour cet usage, des méthodes pour l'analyse des résidus dans ces types de matrice ne sont pas nécessaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives, compte tenu de leur concentration dans la préparation CARIOCA, conformément à la directive 1999/45/CE⁴, la préparation ne nécessite pas de classification toxicologique.

Considérant que la préparation CARIOCA dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substances actives équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE avec port d'équipement de protection individuelle⁵.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale pour la préparation CARIOCA est : **N, R50/53**

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

Compte tenu de l'usage revendiqué pour cette demande d'extension d'usage, aucune évaluation des niveaux de résidus n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'oxadiargyl appartient au groupe HRAC E : herbicides inhibiteurs de l'enzyme PPO (protoporphyrinogène oxydase) conduisant à la synthèse des chlorophylles. L'herbicide actif dans le chloroplaste provoque, par photooxydation, une rupture des systèmes membranaires. L'oxadiargyl appartient à la famille des oxadiazoles. Il pénètre à la fois par les organes souterrains entre la germination et la levée et par voie foliaire. Sa migration dans la plante est peu importante.

L'aclonifène appartient au groupe des HRAC F3 : herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes, pigments protecteurs des chlorophylles. Le site d'inhibition est inconnu ou controversé. L'aclonifène appartient à la famille des diphenyl-éthers. Il pénètre par les organes souterrains entre la germination et la levée. Sa migration dans la plante est peu importante.

Essais d'efficacité

6 essais sur luzerne installée et 2 essais sur jeunes cultures de luzerne ont été fournis. CARIOCA appliquée à 4 L/ha 48 h après une précoûpe s'est révélée très efficace contre le chénopode, la mercuriale, le coquelicot et la linaire et efficace contre le réséda et le laiteron rude.

L'efficacité est donc considérée comme satisfaisante pour le nouvel usage demandé.

⁴ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵ 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, 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.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de CARIOCA a été étudiée dans les essais d'efficacité et dans un essai de sélectivité. Il apparaît que la phytotoxicité de CARIOCA augmente avec le délai entre une précoupe de la luzerne et le traitement. Quand l'application a lieu 8 jours après la précoupe, CARIOCA entraîne une phytotoxicité inacceptable. Quand l'application a lieu dans les 48 h après la précoupe, le niveau de phytotoxicité est acceptable.

Il conviendra de recommander d'appliquer la préparation CARIOCA dans les 48 h après une précoupe sur luzerne installée afin d'éviter tout risque de phytotoxicité.

Un impact négatif sur la hauteur a été observé pour CARIOCA par rapport aux préparations de référence appliquées 8 jours après la précoupe. Toutefois aucun impact significatif sur le rendement et le poids de 1000 grains n'a été observé pour ces modalités.

Aucun impact négatif sur la faculté germinative des grains récoltés n'a été observé pour CARIOCA appliquée 8 jours après la précoupe.

Effets secondaires non recherchés

Les éléments fournis permettent de conclure que l'utilisation de la préparation CARIOCA ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des produits récoltés.

De plus, concernant les effets secondaires et indésirables, la préparation CARIOCA est actuellement autorisée sur le tournesol et aucun effet indésirable n'a été identifié.

Résistance

Au regard de l'usage déjà autorisé, les risques de développement de résistance induits par le nouvel usage revendiqué sont faibles.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

A. Les propriétés physico chimiques de la préparation CARIOCA ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation CARIOCA.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

B. Les informations fournies permettent de considérer que le niveau d'efficacité de la préparation CARIOCA contre différentes mauvaises herbes de la luzerne est satisfaisant.

En raison de l'apparition de symptômes phytotoxiques avec une application à plus de 48 h après la précoupe, il conviendra d'appliquer la préparation CARIOCA dans les 48 h après une précoupe sur luzerne installée.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

Classification de la préparation CARIOCA, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement.

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

- 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 et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- 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].

L'Afssa émet un avis favorable (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur n° 2009-0175 de la préparation CARIOCA (AMM n° 2000052) pour le traitement des légumineuses fourragères (luzerne) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, oxadiargyl, aclonifène, légumineuses fourragères, luzerne, herbicide, SC

Annexe 1 : Usages autorisés pour la préparation CARIOCA

Usage déjà autorisé pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha) (oxadiargyl + aclonifène)
15905901*Tournesol * Désherbage dicotylédones et graminées annuelles	4	150 + 2000

Annexe 2

Usage proposé pour la préparation CARIOCA

Usages	Dose d'emploi (oxadiargyl + aclonifène)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
10995900*Cultures porte-graines mineures * Désherbage (luzerne porte-graines)	4 L/ha (150 + 2000 g/ha)	1	<u>Cultures installées</u> : Dans les 48 h après une précoupe <u>Jeune culture</u> : 3 à 4 feuilles trifoliées en début de printemps	Non applicable	Favorable