



Maisons-Alfort, le 24 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi appliquées à la préparation phytopharmaceutique PAREO PLUS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par PHILAGRO FRANCE de demande de modification des conditions d'emploi de la préparation PAREO PLUS.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation PAREO PLUS a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa le 14 septembre 2009. L'évaluation de cette préparation a conduit à recommander, sur la base des éléments disponibles, de ne pas appliquer la préparation sur sol drainé afin de protéger les organismes aquatiques, pour l'ensemble des usages autorisés pour cette préparation.

La présente demande concerne une demande de révision de la restriction d'application sur sol drainé.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation PAREO PLUS est un herbicide composé de 120,6 g/L de bromoxynil octanoate (83,75 g/L équivalent phénol), de 67,3 g/L d'ioxynil octanoate (50,25 g/L équivalent phénol) et de 26,8 g/L de diflufénicanil, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090018).

Le bromoxynil, l'ioxynil et le diflufénicanil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directives d'inscription 2004/58/CE¹ et 2008/66/CE²).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du bromoxynil octanoate, de l'ioxynil octanoate et du diflufénicanil.

¹ Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 ,modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

² Directive 2008/66/CE de la Commission du 30 juin 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénox, diflufénicanil, fenoxaprop-P, fenpropidine et quinoclamine.

La préparation PAREO PLUS a été autorisée à condition qu'elle ne soit pas appliquée sur sols drainées afin de protéger les organismes aquatiques. En effet, l'évaluation a mis en évidence un risque pour ces organismes, lié au diflufénicanil. Cette évaluation a été réalisée en considérant une PNEC³ de 0,025 µg/L de diflufénicanil (valeur basée sur une CE₅₀⁴ algue avec un facteur de sécurité de 10). Dans le cadre de ce dossier, une étude en mésocosme a été fournie afin de permettre de réviser la PNEC du diflufénicanil et ainsi de lever la restriction concernant l'application sur sols drainés pour la préparation PAREO PLUS.

Le mésocosme fourni reproduit d'une manière réaliste les conditions d'un écosystème aquatique. Il a donc été utilisé pour déterminer la toxicité du diflufénicanil suite à l'application d'une formulation contenant 500 g/L de cette substance active. Une NOEC⁵ de 0,22 µg/L de diflufénicanil a ainsi été déterminée. Cette valeur, affectée d'un facteur de sécurité de 1, conduit à une PNEC révisée de 0,22 µg/L.

La comparaison de cette nouvelle valeur de PNEC avec la concentration prévisible dans les eaux de surface (PEC⁶) du diflufénicanil liée au drainage, montre que le risque pour les organismes aquatiques est acceptable à la dose maximale de préparation de 2 L/ha, sans aucune restriction. La restriction « Ne pas appliquer sur sols drainés » n'est donc plus nécessaire.

Le risque pour les organismes aquatiques lié à la dérive de pulvérisation n'est pas modifié. Ce risque est donc acceptable uniquement dans le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Par conséquent, le risque est considéré comme acceptable pour les organismes aquatiques dans le respect des conditions d'utilisation suivantes :

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande n° 2009-1256 de lever de la restriction d'application sur sol drainé appliquée à la préparation PAREO PLUS (AMM n° 2090018) pour les usages autorisés, présentée par PHILAGRO FRANCE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, bromoxynil octanoate, ioxynil octanoate, diflufénicanil, herbicide, EC, céréales, PMOD

³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation PAREO PLUS

| Usages* | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|--|--|-------------------------------|---|
| <u>15105912</u> -Blé tendre d'hiver*Désherbage | 2 L/ha (241,2 g/ha + 134,6 g/ha + 53,6 g/ha) | 1 | Application avant le stade BBCH 30 pour une récolte à maturité des céréales à paille. |
| <u>15105932</u> -Blé dur d'hiver*Désherbage | | | |
| <u>15105913</u> -Orge d'hiver*Désherbage | | | |
| <u>15105934</u> -Triticale*Désherbage | | | |