

Maisons-Alfort, le 29 Juin 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation ALLIE SX

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de modification des conditions d'emploi de la préparation ALLIE SX.

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 ALLIE SX est autorisée sur :

- Orge de printemps et tritcale à la dose de 0,03 kg/ha de préparation à raison d'une application ;
- Prairies permanentes (destruction des rumex), jachère spontanée et jachère semée (vesce commune) à la dose de 0,02 kg/ha de préparation à raison d'une application ;
- Jachère semée (moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'Alexandrie, trèfle incarnat et trèfle violet) à la dose de 0,01 kg/ha de préparation à raison d'une application ;
- Jachère semée (trèfle blanc) à la dose de 0,005 kg/ha de préparation à raison d'une application.

L'objet de cette demande concerne d'une part, la reprise de la mention *prairies permanentes\*destruction des chardons et ombellifères*, accordée à la préparation ALLIE (AMM n°8400255) et d'autre part, l'autorisation de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos pour le traitement contre le rumex, le chardon et les ombellifères permettant de faire un traitement par tache.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ALLIE SX est un herbicide, composé de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400255).

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

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) du metsulfuron-méthyl, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,22 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en

<sup>1</sup> Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyle) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> 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).

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>3</sup> (ARfD) pour le metsulfuron-méthyl n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation ALLIE SX donnent les résultats suivants :

- DL50<sup>4</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50 par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, la préparation ALLIE SX est sans classification toxicologique.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>5</sup> (AOEL) pour le metsulfuron-méthyl, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,7 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 par voie orale (90 jours) chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition au metsulfuron-méthyl est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En accord avec l'évaluation européenne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALLIE SX :

Usage	Surface traitée	Paramètres d'application			Equipement
		Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application	
Prairies permanentes	1 ha	0,020 (kg produit/ha)	15 L/ha selon les paramètres agronomiques français	4 g/ha de metsulfuron-méthyl	Pulvérisateur à dos

L'exposition estimée sans port de protection individuelle représente 8,12 % de l'AOEL du metsulfuron-méthyl.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour l'opérateur est acceptable sans port de protection individuelle.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation ALLIE SX étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le metsulfuron-méthyl appartient à la famille des sulfonyles. Il inhibe une enzyme, l'acétolactate synthétase. Cette enzyme intervient dans la biosynthèse des acides aminés (leucine, isoleucine et valine). Son inhibition induit un blocage de la synthèse des protéines et conduit à la mort de la plante.

#### **Essais préliminaires d'efficacité**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le présent dossier. Le choix des doses a été évalué lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché.

#### **Essais d'efficacité**

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation par le Comité d'homologation du 2 juin 2006, l'efficacité de la préparation ALLIE SX a été jugée équivalente à celle de la préparation ALLIE. La préparation ALLIE étant autorisée pour lutter contre les chardons, les ombellifères et les rumex dans les prairies permanentes, l'efficacité de la préparation ALLIE SX sur ces adventices est donc démontrée par extrapolation.

La phytotoxicité, les effets sur la qualité des plantes, le rendement et les produits transformés ainsi que les effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les produits de plantes utilisés à des fins de multiplication, ont été évalués lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché et ont été considérés comme acceptables.

#### **Résistance**

Le risque de développement de résistance induit par cette modification d'emploi est considéré comme faible, compte tenu du caractère mineur des usages revendiqués.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les données fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi ont permis de conclure à un risque acceptable pour l'opérateur lors d'un traitement par tache avec un pulvérisateur à dos et à l'efficacité de la préparation ALLIE SX pour le désherbage des chardons, des ombellifères et des rumex dans les prairies permanentes.

***L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour la demande de modification des conditions d'emploi n° 2009-0648 de la préparation ALLIE SX (AMM n° 2060119).***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ALLIE SX, metsulfuron-méthyl, herbicide, SG, prairies permanentes, PMOD