

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de préparations à base
de isoproturon destinées au traitement du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver
(Matin EL et Proturex FL 50), produites par la société John & Stephen B après
inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 octobre 2006 d'un dossier d'une préparation herbicide, à base d'isoproturon, produite par la société John & Stephen B, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations Matin EL et Proturex FL 50 à base d'isoproturon (IPU), destinées au traitement du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver pour le désherbage. La société John & Stephen B dispose d'une lettre d'accès aux études produites par la société Makhteshim Agan pour la préparation Protugan.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation Protugan, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE, dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA) et conformément à l'avis² à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base d'isoproturon.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Matin EL AMM n° 2020328, Proturex FL 50 AMM n° 9100624]. En raison de l'inscription de la substance active isoproturon à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE (Directive 2002/18/CE transposée par l'arrêté du 7 mars 2002), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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 DES PREPARATIONS

Les préparations Matin EL et Proturex FL 50 sont sous forme d'une suspension concentrée blanche et homogène contenant 500 g/L d'isoproturon (pureté minimale de 98 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 novembre 2001 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 Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont acceptables par rapport aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations Matin EL et Proturex FL 50 ont été décrites. Le pH de la formulation est de 8,68, la spontanéité de la dispersion est de 94 %, la mousse persistante est de 17-22 ml après 1 min. Après stockage des préparations 14 jours à 54 °C (étude de stockage accéléré) le pH est de 8,84 et la spontanéité de la dispersion est de 94 %. La préparation a été montrée stable dans son emballage pendant au moins 2 ans sous des conditions normales (20 °C).

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et de ses impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Les données fournies sur l'identité, les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses des préparations Matin EL et Proturex FL 50 permettant de considérer ces préparations similaires à la préparation Protugan, les conclusions de l'évaluation relative à la préparation Protugan concernant ses propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les risques pour le consommateur, son devenir et son comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et son efficacité sont applicables aux préparations Matin EL et Proturex FL 50.

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

- A** Les propriétés physiques et chimiques des préparations Matin EL et Proturex FL 50 ont été décrites pour permettre une évaluation des risques finalisée. Ces deux préparations et Protugan peuvent être considérées comme similaires.

Les risques liés à l'utilisation des préparations Matin EL et Proturex FL 50 pour les usages blé tendre d'hiver, orge d'hiver sont considérés comme acceptables pour les travailleurs et les personnes présentes, et pour les applicateurs uniquement avec port de protections appropriées pendant toutes les opérations de traitement, sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation Protugan.

Les risques pour le consommateur, l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations Matin EL et Proturex FL 50 pour les usages demandés sont considérés comme acceptables, sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation Protugan.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations Matin EL et Proturex FL 50, dans les conditions agronomiques actuelles, est considéré comme satisfaisant, sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation Protugan. Néanmoins, dans le cadre d'un suivi post autorisation, il conviendra de :

- fournir, en raison du manque de données concernant les effets secondaires non recherchés, les éléments suivants :
 - des essais concernant la qualité (teneurs en protéines),
 - des essais concernant les processus de transformation (panification, maltage, brassage),
 - des essais concernant la germination ;
- mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition d'éventuelles résistances et de fournir des rapports d'étude tous les 2 ans.

**Classification des préparations Matin EL et Protorex FL50, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, Carc. Cat. 3 R40
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61**

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R40	: Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
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.
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
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 des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange chargement et traitement.
- 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".
- SPe2 : "Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés".
- SPe3 : "Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau".
- SPe3 : "Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente".
- SPe7 : "Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux/des mammifères et ce jusqu'à la fin de la période de reproduction des oiseaux et des mammifères.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³.
- **Délai avant récolte** : 90 jours.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaires des aliments émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Matin EL et Protorex FL 50.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

³ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

Annexe 1

Liste des usages demandés pour les préparations soumises à la réévaluation
Matin EL (AMM n° 2020328), Protorex FL 50 (AMM n° 9100624)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Isoproturon	500 g/L (46,3 % poids/poids)	1200 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	2,4 L/ha (1200 g sa/ha)	1
15105913 Orge d'hiver * désherbage	2,4 L/ha (1200 g sa/ha)	1