

Maisons-Alfort, le 17 novembre 2010

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique ALLIE SX

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ALLIE SX.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant:

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ALLIE SX est un herbicide composé de 200 g/kg de metsulfuron méthyle, se présentant sous la forme de granulés solubles (SG) (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation.

Le metsulfuron méthyle¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

La préparation ALLIE SX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060119) sur jachères semées et spontanées, orge de printemps, prairies permanentes et triticale.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur ray-grass, dactyle et fétuque. Les usages et les doses d'emploi annuelles revendiqués sont repris à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, la classification toxicologique de la préparation ALLIE SX est : **Sans classification**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur³ (AOEL) pour le **metsulfuron méthyle**, 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

¹ 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.

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).

³ 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.

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.

Les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour réaliser l'évaluation de l'exposition de l'opérateur au metsulfuron méthyle sont de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs et des personnes présentes

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 :

- dose d'emploi : 0,020 kg/ha, soit 4 g/ha de metsulfuron méthyle ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos (15 L),

L'exposition des applicateurs sans port de protections représente 8,12 % de l'AOEL de la metsulfuron méthyle.

Compte tenu de ce résultat et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Estimations des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁴ (bystander exposure), est estimée à 0,01 % de l'AOEL du metsulfuron méthyle, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs:

La préparation ALLIE SX est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

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 ALLIE SX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du metsulfuron méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du metsulfuron méthyle à l'annexe I. D'après ces études, le résidu, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, est défini dans les plantes comme le metsulfuron méthyle. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu des niveaux de résidus observés dans les plantes.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur ray-grass, fétuque et dactyle sont d'une application à la dose de 4 g/ha de metsulfuron méthyle, pour un délai avant récolte (DAR) de 10 jours.

8 essais résidus sur céréales (plante entière) ont été évalués lors de l'inscription du metsulfuron méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 4 essais résidus complémentaires sur céréales (plante entière) fournis dans le cadre de ce dossier ont été conduits en respectant les BPA revendiquées.

Le niveau de résidus obtenu dans la plante entière est inférieur à la limite de quantification (LQ) pour 11 essais. Un des essais, réalisé avec une dose d'application deux fois supérieure à celle revendiquée présente un niveau de résidus de 0,05 mg/kg. Sur la base des informations disponibles un niveau maximal de 0,05 mg/kg de résidus peut être attendu sur prairies

⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

permanentes après un délai de 10 jours. Les usages sur ray-grass, fétuque et dactyle sont donc acceptables.

Essais d'alimentation animale

Bien que l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour, les études d'alimentation animale ne sont pas jugées nécessaires, étant donné que l'étude métabolisme chez la chèvre montre qu'aucun résidu n'est quantifiable à une dose supérieure à celle engendrée par l'usage sur graminées fourragères.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen du metsulfuron méthyle. Les essais conduits sous serre avec une application au sol de 15 à 16 g sa⁵/ha montrent qu'aucun résidu de metsulfuron méthyle et de ses produits de dégradation ne sont retrouvés à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg dans la plante, excepté au niveau des feuilles de soja où 0,013 mg/kg d'hydroxyméthyl-triazine ont été mesurés (à maturité, après un délai de 120 jours entre le traitement et la plantation).

Les essais conduits au champ, avec une application de 30 g sa/ha et un délai de 12 mois entre le traitement et le semis, montrent que la radioactivité totale mesurée dans les différentes cultures n'excède pas 0,01 mg/kg, excepté dans le colza où la radioactivité totale mesurée est de 0,031 mg/kg. Ces résidus sont répartis de façon équivalente en résidus liés, solubles dans l'eau et organo-solubles. Aucune donnée n'est disponible avant 120 jours entre le traitement et le semis.

Ces études permettent de conclure que, dans les céréales immatures traitées à la dose de 4 g/ha, aucun résidu ne sera détectable après 10 jours. Toutefois, en cas d'interruption prématurée de la culture, aucun semis ou plantation ne sera possible avant 120 jours, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron méthyle est autorisé. Ces cultures ne devront pas être de nouveau traitées avec le metsulfuron méthyle.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active metsulfuron méthyle. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le metsulfuron méthyle. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation ALLIE SX.

Délais d'emploi avant récolte : 10 jours pour ray-grass, fétuque et dactyle.

En cas d'interruption prématurée de la culture, un délai de 120 jours est fixé avant tout semis ou implantation, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron méthyle est autorisé. Ces cultures ne devront pas être de nouveau traitées avec le metsulfuron méthyle.

⁵ sa : substance active.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLIE SX, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation ALLIE SX est : **N, R50/53**

Considérant que la préparation ALLIE SX dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques et une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le metsulfuron méthyle 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

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Ceci est justifié par le caractère mineur de la demande et par l'autorisation de la préparation ALLIE SX sur prairie permanente à la même dose d'application (0,02 kg/ha).

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 est recommandée pour lutter contre les rumex, les chardons et les ombellifères dans les prairies permanentes. Par assimilation, l'efficacité de la préparation ALLIE SX sur ces adventices est donc considérée comme démontrée.

Essais phytotoxicité

Aucune donnée avec la préparation ALLIE SX n'a été fournie. Toutefois, la phytotoxicité du metsulfuron méthyle sur les cultures de ray grass, dactyle et fétuque est connue comme se manifestant par des jaunissements et un retard de végétation, en particulier pour les applications de printemps et les données de phytotoxicité fournies avec la préparation ALLIE montrent un profil de sélectivité inacceptable pour une application en plein. Cependant, l'application de la préparation ALLIE SX est revendiquée par tache. Ce type d'application localisée limite le risque de phytotoxicité. La sélectivité de la préparation ALLIE SX dans les conditions revendiquées peut donc être considérée comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

L'application de la préparation ALLIE SX est revendiquée par tache. Ce type d'application localisée n'a pas d'impact sur le rendement et la qualité du fourrage. L'application de la préparation ALLIE SX dans les conditions revendiquées peut donc être considérée comme sans impact sur le rendement et la qualité du fourrage.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Ces différentes parties ont été évaluées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLIE SX, par l'instance précédemment en charge de ce dossier (Comité d'homologation du 2 juin 2006).

Résistance

Le risque de développement de résistance induit par cette extension d'usage est considéré comme faible, compte tenu de la faible occurrence de résistance et du caractère mineur des usages revendiqués.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le passant, ainsi que les risques pour le consommateur, ont été évalués et considérés comme acceptables. Les risques écotoxicologiques et environnementaux liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages déjà autorisés pour la préparation ALLIE SX.

Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation pour le désherbage par tache des chardons, rumex et ombellifères des prairies de graminées (dactyle, fétuque et ray-grass).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2009-0803 de la préparation ALLIE SX (AMM n°2060119) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification du metsulfuron méthyle : N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification⁶ de la préparation ALLIE SX 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 sécurité

Conditions d'emploi

- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, ALLIE SX, metsulfuron méthyle, SG, fétuque, dactyle, ray-grass, herbicide, PMIN

⁶ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage de la préparation ALLIE SX

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Metsulfuron méthyle	200 g/kg	4 g/ha/an

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15305905 – ray-grass*désherbage	0,020	4	1 par tache (destruction des rumex, ombellifères et chardons)	10
15305906 – dactyle*désherbage				
15305907 – fétuque*désherbage				