

Maisons-Alfort, le 12 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique AUXO

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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de modification des conditions d'emploi déposé par BASF CropScience France pour la préparation AUXO. Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AUXO est un herbicide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 50 g/L de tembotrione (pureté minimale de 94 %), 25 g/L du phytoprotecteur isoxadifén-éthyl (pureté minimale de 97 %) et 262 g/L de bromoxynil octanoate (pureté minimale de 92,5 %). Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. La préparation AUXO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090053).

La tembotrione est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

L'isoxadifen-éthyl est un agent phytoprotecteur présent dans des spécialités autorisées sur le marché français.

Le bromoxynil octanoate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation AUXO a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sur maïs (grains et fourrage). Les conclusions émises par l'Anses dans l'avis du 22 avril 2009² ont conduit à proposer un avis favorable pour cet usage à la dose d'application de 1,5 L/ha de préparation, à raison d'une application (annexe 1) en stockant la préparation pour une durée maximale de 1 an à une température n'excédant pas 40°C.

Cette demande concerne l'allongement de la période de stockage à 2 ans.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AUXO². Cependant, compte tenu des données sur l'émulsification après dilution, il conviendra d'appliquer la préparation dans la journée (et non après 24 heures).

Par ailleurs, les études de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ont montré que, dans les emballages commerciaux HDPE/PA³ et HDPE/EVOH⁴, la dégradation de la substance active tembotrione dans la préparation est de 6,3 %. Le produit de dégradation a été identifié comme étant une impureté spécifiée de la substance active technique qui est également un métabolite de la substance active : AE 0941989 (M3).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Compte tenu de la formation significative du métabolite M3 de la substance active tembotrione au cours du stockage, et en l'absence de donnée toxicologique pertinente sur ce métabolite (PRAPeR 69 mai 2009), il conviendra de fournir une étude de mutagenèse ainsi qu'une étude de toxicité aiguë (DL₅₀ par voie orale chez le rat) pour ce métabolite.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le passant ont été évalués lors de la demande d'autorisation de la préparation AUXO². Le risque sanitaire de l'opérateur est considéré comme acceptable, uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes et pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES RISQUES POUR L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT

Les risques pour le consommateur ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres ont été évalués lors de la demande d'autorisation de la préparation AUXO² et sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité de la préparation appliquée à 1,5 L/ha a été démontrée lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Avis n° 2008-0370 du 22 avril 2009 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AUXO à base de tembotrione, d'isoxadifen-éthyl et de bromoxynil octanoate, de la société BAYER CROSCIENCE FRANCE.

³ HDPE/PA : Polyéthylène haute densité, polyamide.

⁴ HDPE/EVOH : Polyéthylène haute densité, Alcool vinylique d'éthylène.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'en l'absence de données toxicologiques pertinentes sur le composé M3, composé produit par dégradation de la tembotrione lors du stockage de la préparation pendant deux ans, il conviendra de stocker la préparation pour une durée maximale d'un an.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2009-1553 de la préparation AUXO (AMM n° 2090053) relative à l'allongement de la durée de stockage de la préparation à 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, AUXO, tembotrione, isoxadifen-éthyl, bromoxynil octanoate, herbicide, EC, maïs, PMOD