

Maisons-Alfort, le 07/05/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ALLIE SX, à base de metsulfuron-méthyl, de la société CHEMINOVA Agro France S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA Agro France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ALLIE SX (AMM¹ n°2060119) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ALLIE SX est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl², se présentant sous la forme de granulé soluble dans l'eau (SG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 2016/139 de la commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALLIE SX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ALLIE SX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ pour les opérateurs⁷ et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, avoine et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation ALLIE SX n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyl dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 19 ou BBCH 39) est retenu pour l'ensemble des usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ALLIE SX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Sur céréales de printemps (BBCH 12-39) et sur céréales d'hiver avec une application à l'automne (BBCH 12-19), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ALLIE SX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sur céréales d'hiver avec une application au printemps (BBCH 20-39), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites à l'exception du métabolite IN-A4098 (triazine-amine¹²), liées à l'utilisation de la préparation ALLIE SX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000. Dans les mêmes conditions, les concentrations estimées en métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur seuil¹³ pour quatre scénarios représentatifs européens sur neuf (valeurs maximales de 0,119 µg.L⁻¹). La non-pertinence de ce métabolite n'ayant pas été montrée, l'évaluation des risques ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALLIE SX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation ALLIE SX appliquée en post-levée de la culture à l'automne ou au printemps est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation ALLIE SX est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la panification et la brasserie/malterie, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹² 4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-amine

¹³ Selon le document guide SANCO/221/2000

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance active metsulfuron-méthyl pour le coquelicot des champs, les matricaires, les stellaires et le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLIE SX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105913 – Orge * désherbage Portée d'usage : Orge de printemps	0,030 kg/ha	1	BBCH 12-39	F	Conforme
15105913 – Orge * désherbage Portée d'usage : Orge d'hiver	0,015 kg/ha	1	Automne : BBCH 12-19	F	Conforme
15105913 – Orge * désherbage Portée d'usage : Orge d'hiver	0,030 kg/ha	1	Printemps : BBCH 20-39	F	Non finalisée (eaux souterraines)
15105912 – Blé * désherbage Portée d'usage : Céréales de printemps	0,030 kg/ha	1	BBCH 12-39	F	Conforme
15105912 – Blé * désherbage Portée d'usage : Céréales d'hiver	0,015 kg/ha	1	Automne : BBCH 12-19	F	Conforme
15105912 – Blé * désherbage Portée d'usage : Céréales d'hiver	0,030 kg/ha	1	Printemps : BBCH 20-39	F	Non finalisée (eaux souterraines)
15105911 – Avoine * désherbage Portée d'usage : Avoine de printemps	0,030 kg/ha	1	BBCH 12-39	F	Conforme
15105911 – Avoine * désherbage Portée d'usage : Avoine d'hiver	0,015 kg/ha	1	Automne : BBCH 12-19	F	Conforme
15105911 – Avoine * désherbage Portée d'usage : Avoine d'hiver	0,030 kg/ha	1	Printemps : BBCH 20-39	F	Non finalisée (eaux souterraines)
15105915 – Seigle * désherbage Portée d'usage : Seigle d'hiver	0,015 kg/ha	1	Automne : BBCH 12-19	F	Conforme
15105915 – Seigle * désherbage Portée d'usage : Seigle d'hiver	0,030 kg/ha	1	Printemps : BBCH 20-39	F	Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁵, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Pour le travailleur¹⁶ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

- Délai de rentrée¹⁷ :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 04 mai 2017.

- SP 1 : 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).

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

- **Spe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps et céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages céréales d'hiver (application de printemps).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales d'hiver (application de printemps) et céréales de printemps.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Céréales d'hiver
 - application d'automne : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
 - application de printemps : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
 - Céréales de printemps : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas planter de colza moins de 60 jours et toute autre nouvelle culture moins de 120 jours après traitement avec du metsulfuron-méthyl. Dans le cas des cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, ces cultures ne doivent pas être traitées de nouveau avec la substance active.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

III. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, le sénéçon commun, les matricaires et les stellaires. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

IV. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLIE SX

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Metsulfuron-méthyl	200 g/kg	6 g/ha			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105913 – Orge * désherbage Portée d'usage : orge de printemps ⁽¹⁾	0,030 kg/ha (application de printemps)	1	-	céréales de printemps : BBCH 12-39 céréales d'hiver : BBCH 12-19 (application d'automne) ou BBCH 20-39 (application de printemps)	BBCH 39
15105913 – Orge * désherbage Portée d'usage : orge d'hiver	0,015 kg/ha (application d'automne)				
15105912 – Blé * désherbage Portée d'usage : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale ⁽¹⁾	0,030 kg/ha (application de printemps)				
15105911 – Avoine * désherbage Portée d'usage : Avoine d'hiver et de printemps	0,015 kg/ha (application d'automne)				
15105915 – Seigle * désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver					

(1) Déjà autorisé sur orge de printemps et triticale

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.