

Maisons-Alfort, le 3 juin 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit ALLIE SX
à base de metsulfuron-méthyle
de la société CHEMINOVA AGRO France SAS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n° 1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA AGRO France SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ALLIE SX, après approbation du metsulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2018-3892) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit ALLIE SX est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle², se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ALLIE SX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2060119). En raison de l'approbation du metsulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

¹ 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 Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la Commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyle a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation 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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit 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 du produit ALLIE SX, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du metsulfuron-méthyle pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁷ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les cultures en jachères et cultures intermédiaires, et les cultures porte graine n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Pour les cultures porte graine, les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

⁴ 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.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée 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 ce qui concerne les usages revendiqués sur prairies et graminées fourragères, en l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit ALLIE SX n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pu être conduite.

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

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

Pour les usages prairies permanentes, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ALLIE SX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages céréales d'hiver, céréales de printemps, jachères, cultures intermédiaires, graminées fourragères (avec une application après la reprise de la végétation), lin et porte graine de graminées fourragères (avec une application après reprise de la végétation), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ALLIE SX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages graminées fourragères (avec une application avant repos végétatif), porte graine de légumineuses fourragères et porte graine de graminées fourragères (avec une application avant repos végétatif), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites proposées par le demandeur ne couvrent pas la dose d'application revendiquée. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ces usages ne peut pas être finalisée pour la substance active et ses métabolites.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit 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 du produit ALLIE SX appliqué en post-levée du triticale à 0,015 kg/ha à l'automne ou à 0,03 kg/ha au printemps est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones pour le désherbage du triticale.

Le niveau d'efficacité du produit ALLIE SX appliqué en post-levée à 0,03 kg/ha au printemps est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones pour le désherbage de l'orge de printemps.

Le niveau d'efficacité du produit ALLIE SX appliqué en post-levée est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones pour l'ensemble des usages sur prairies et graminées fourragères.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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'une substance 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.

Le niveau d'efficacité du produit ALLIE SX est considéré comme satisfaisant pour la limitation de la pousse et de la fructification pour l'ensemble des usages sur jachères et cultures intermédiaires.

Le niveau d'efficacité du produit ALLIE SX appliqué à l'automne à 0,015 kg/ha ou au printemps à 0,025 kg/ha est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages sur lin. Néanmoins, il conviendra d'indiquer que le niveau d'efficacité et le spectre d'action n'ont pu être déterminés pour des applications à la dose de 0,025 kg/ha.

Le niveau de sélectivité du produit ALLIE SX est considéré comme acceptable pour les usages prairies, graminées fourragères, jachères et cultures intermédiaires, orge et triticales.

Le niveau de sélectivité du produit ALLIE SX appliqué au printemps à la dose de 0,025 kg/ha est considéré comme acceptable sur lin textile de printemps.

Compte tenu de l'absence de donnée, l'évaluation de la sélectivité du produit ALLIE SX n'a pu être finalisée pour des applications d'automne à la dose de 0,015 kg/ha sur lin d'hiver ni pour des applications de printemps à la dose de 0,025 kg/ha sur lin d'hiver et sur lin oléagineux de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la brasserie et malterie, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables sur prairies, graminées fourragères, jachères et cultures intermédiaires, orge, triticales et lin textile de printemps.

Compte tenu de l'absence de donnée, l'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication n'a pu être finalisée pour des applications d'automne à la dose de 0,015 kg/ha sur lin d'hiver ni pour des applications de printemps à la dose de 0,025 kg/ha sur lin d'hiver et sur lin oléagineux de printemps.

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

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

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur les cultures porte graine de graminées fourragères et à gazon et porte graine de légumineuses fourragères n'est pas nécessaire.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyle pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du metsulfuron-méthyle qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Usages de la demande de renouvellement d'autorisation (n° 2016-2370)					
15705914 – Prairies * désherbage <i>Portée d'usage : Prairies permanentes</i>	0,020 kg/ha	1	Automne ou printemps	14 jours	Non conforme (exposition du consommateur)
15305905 – Graminées fourragères * désherbage <i>Portée d'usage : Ray- grass, fétuque, dactyle</i>	0,020 kg/ha	1	Automne ou printemps	14 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée pour une application avant repos végétatif (eaux souterraines)
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère spontanée, jachère semée (vesce commune)</i>	0,020 kg/ha	1	Début au milieu de la floraison	-	Conforme
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère semée (trèfle blanc)</i>	0,005 kg/ha	1	Début au milieu de la floraison	-	Conforme
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère semée (trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, moutarde blanche, phacélie)</i>	0,010 kg/ha	1	Début au milieu de la floraison	-	Conforme
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge de printemps</i>	0,030 kg/ha	1	BBCH ¹³ 12-39	F	Conforme

¹² 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : Triticale</i>	0,030 kg/ha (application de sortie d'hiver et de printemps) 0,015 kg/ha (application d'automne)	1	triticale de printemps : BBCH 12-39 triticale d'hiver : BBCH 12-19 (avant repos végétatif) et BBCH 20-39 (à la reprise de la végétation)	F	Conforme
Usages de la demande d'extension d'usage mineur (n° 2018-3892)					
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux et lin textile</i>	0,015 kg/ha	1	Automne-hiver BBCH 14-19	F	Non finalisée (sélectivité)
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux et lin textile</i>	0,025 kg/ha	1	Hiver-printemps BBCH 14-32	F	Conforme pour lin textile de printemps
					Non finalisée pour lin oléagineux d'hiver et de printemps et lin textile d'hiver (sélectivité)
Usages de la demande d'extension d'usage mineur selon l'article 51 (n° 2018-3892)					
00610005 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons * Désherbage	0,025 kg/ha	1	Octobre-Avril Post-levée à la reprise de la végétation	N.A	Conforme
10995905 – Porte graine - Légumineuses fourragères * Désherbage	0,020 kg/ha	1	Novembre-Janvier BBCH 10-30	N.A	Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

II. Classification du produit ALLIE SX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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, porter :

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

¹⁴ 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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.
- **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).
- **SPe 1 :** Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps, céréales d'hiver (avant repos végétatif), jachères et cultures intermédiaires, graminées fourragères (après la reprise de végétation) et lin, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle en post-levée (avant repos végétatif) sur porte graine de graminées fourragères et à gazon.
- **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 (après la reprise de végétation) et prairie (application de printemps).
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour l'usage porte graine de légumineuses fourragères en post-levée (avant repos végétatif).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver, céréales de printemps, prairies, jachères, graminées fourragères, lin, porte graine de graminées fourragère et à gazon, et porte graine de légumineuses fourragères.
- **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 à la dose de 0,030 kg produit/ha.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁰ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Triticale, orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - Lin : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Respecter un délai après l'application du produit ALLIE SX de 60 jours pour implanter du colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.
 - Les jachères et cultures intermédiaires ne devront pas être utilisées en alimentation humaine ou animale.
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte graine traitées en alimentation humaine ou animale.

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 d'EPI²² 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra d'indiquer que le niveau d'efficacité et le spectre d'action n'ont pu être déterminé pour des applications à la dose de 0,025 kg/ha pour l'usage lin.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²³ (100 g, 500 g)

IV. 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 (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*). 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 d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ALLIE SX**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg	6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usages revendiqués dans la demande de renouvellement d'autorisation (n° 2016-2370)					
15705914 – Prairies * désherbage <i>Portée d'usage : Prairies permanentes</i>	0,020 kg/ha	1	-	Automne ou printemps	14 jours
15305905 – Graminées fourragères * désherbage <i>Portée d'usage : Ray-grass, fétuque, dactyle</i>	0,020 kg/ha	1	-	Automne ou printemps	14 jours
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère spontanée, jachère semée (vesce commune)</i>	0,020 kg/ha	1	-	Début au milieu de la floraison	-
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère semée (trèfle blanc)</i>	0,005 kg/ha	1	-	Début au milieu de la floraison	-
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * Trt Part. Aer * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Jachère semée (trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, moutarde blanche, phacélie)</i>	0,010 kg/ha	1	-	Début au milieu de la floraison	-
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge de printemps</i>	0,030 kg/ha (application de sortie d'hiver et de printemps)	1	-	céréales de printemps : BBCH 12-39	BBCH 39
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : Triticale</i>	0,015 kg/ha (application d'automne)	1	-	céréales d'hiver : BBCH 12-19 (application d'automne) et BBCH 20-39 (application de printemps)	BBCH 39
Usages revendiqués dans la demande d'extension d'usage mineur (n° 2018-3892)					
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux et lin fibre</i>	0,015 kg/ha	1	-	Automne-hiver BBCH 14-19	F (BBCH 19)
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux et lin fibre</i>	0,025 kg/ha	1	-	Hiver-printemps BBCH 14-32	F (BBCH 32)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usages revendiqués dans la demande d'extension d'usage mineur selon l'article 51 (n° 2018-3892)					
00610005 – Porte graine - Graminées fourragères et à g azons * Désherbage	0,025 kg/ha	1	-	Octobre-Avril Post- émergence	N.A
10995905 – Porte graine - Légumineuses fourragères * Désherbage	0,020 kg/ha	1	-	Novembre- Janvier BBCH 10-30	N.A

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008²⁴	
	Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	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.

²⁴ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ALLIE SX

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁵, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), la substitution du produit ALLIE SX n'est pas retenue pour les usages graminées fourragères, jachères et cultures intermédiaires, lin, porte graines de graminées fourragères et à gazon, et porte graines de légumineuses fourragères.

Dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant sur prairies et sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille, la substitution du produit ALLIE SX n'est pas retenue pour les usages blé, orge et prairies.

²⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active metsulfuron-méthyle est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁶. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **metsulfuron-méthyle** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2017/18, 15 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de metsulfuron-méthyle, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 15 signalements, un seul dossier répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il s'agissait d'un salarié agricole ayant été exposé accidentellement lors de la phase de préparation de la bouillie (rupture de l'électrovanne). Il a présenté immédiatement une gêne respiratoire durant 5 minutes ainsi qu'une dermite de contact au niveau du bras associée à un prurit. Les signes cutanés ont régressé spontanément sans séquelle en deux jours. Il est par ailleurs atteint d'eczéma, traité à la demande avec un dermocorticoïde. Il n'a pas été réexposé à ce produit et ne signale pas de problèmes similaires avec ce produit ou d'autres antérieurement. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le produit ALLIE SX n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁶ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.