



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1218 - APRON XL
(AMM n° 2000122)

Maisons-Alfort, le 27 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique APRON XL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 juillet 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation **APRON XL**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa 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 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 DE LA PREPARATION

La préparation APRON XL est un fongicide composé de 339,2 g/L de métalaxyl-m, se présentant sous la forme d'une émulsion pour traitement de semences (ES).

Le métalaxyl-m est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. La préparation APRON XL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000122).

Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (L/ quintal de semence)
Betterave potagère et bette*traitement semences et/ou des plants*mildiou	0,2
Chou*traitement semences*mildiou(s)	0,2
Epinard*traitement semences et/ou des plants*mildiou	0,2
Mâche*traitement des semences*fonte de semis	0,2
Mâche*traitement des semences*mildiou de la mâche	0,2
Pavot oeillette*traitement semences et/ou des plants*mildiou	0,3
Porte graine - betterave*traitement semences*fonte des semis	0,090
PPAMC* traitement semences*mildiou	0,2
Radis*traitement semences et/ou des plants*mildiou	0,2
Tournesol* traitement semences* mildiou	0,3

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage du maïs porte-graine contre le mildiou en traitement de semences. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

¹ 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.

Usage	Dose d'emploi (L/ quintal de semence)	Dose en substance active (g/quintal de semence)	Nombre maximum d'applications
00603006*Maïs Porte-Graine* Traitement des semences*mildiou (<i>Perenosclerospora sorghi</i>)	0,15	50,88	1

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, la classification toxicologique de la préparation APRON XL est :

Xn, R22

Considérant que la préparation APRON XL dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, avec port de gants et de vêtements de protection recommandé pendant toutes les phases de traitement des semences et de semis.

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

Considérant que la préparation APRON XL dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ce dossier, les risques relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ce dossier, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation APRON XL est :

Sans classement

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité et de phytotoxicité

Des essais apportant des informations quant à l'efficacité et à la phytotoxicité de la préparation ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Cependant leur nombre est jugé insuffisant. En effet, seuls 2 essais d'efficacité ont été soumis. Par ailleurs, un seul de ces essais a été réalisé en traitement de semences et sa puissance statistique est jugée faible.

Concernant la phytotoxicité de la préparation, seul un essai a été soumis dans le cadre de ce dossier. Il s'agit d'une étude des effets du traitement par APRON XL sur la levée de deux lignées de maïs en laboratoire. Aucune donnée concernant la phytotoxicité observée en plein champ et aucune donnée sur le rendement n'ont été fournies.

Toutefois dans la mesure où il s'agit d'un usage mineur et où aucune alternative n'existe actuellement pour lutter contre ce pathogène, la conduite de nouveaux essais d'efficacité et de phytotoxicité n'est pas jugée nécessaire.

Effets sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de cette demande d'extension d'usage. Cependant, bien que leur absence soit à justifier, ces données ne sont pas considérées comme essentielles pour l'évaluation de cette demande.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Peu de données ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Cependant, concernant les effets de la préparation sur les cultures suivantes, la préparation étant autorisée sur d'autres cultures à des doses supérieures, les risques de tels effets ne sont pas différents de ceux qui pourraient être éventuellement observés pour les autres usages.

Par ailleurs, des données concernant les effets sur la germination ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Bien que peu d'information ait été transmise quant au protocole suivi pour obtenir ces données (dose appliquée, variété, taille des lots) et qu'aucune analyse statistique des résultats n'ait été conduite, les résultats fournis laissent supposer que la préparation n'aura pas d'effet négatif sur la germination des semences issues de porte-graines de maïs traités. La conduite de nouveaux essais de germination n'est pas jugée nécessaire.

Résistance

Aucune information n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le métalaxyl-m appartient au groupe des phénylamides, groupe à site unique d'action pour lequel des résistances au champ ont déjà été observées chez plusieurs espèces des genres *Peronospora*, *Phytophthora*, *Plasmopara* et *Phytiump* sur vigne, tabac, soja, cultures légumières et cultures ornementales (HRAC²). Des références à des résistances observées au métalaxyl-m chez *Peronospora sp.* sont également répertoriées.

Toutefois, le mildiou du maïs étant peu répandu en France et la préparation devant être utilisée sur des surfaces très faibles, les risques d'apparition de résistance sont considérés comme faibles en ce qui concerne l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques fournies dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont jugées faibles mais suffisantes pour soutenir l'usage revendiqué dans la mesure où il s'agit d'un usage mineur et pour lequel aucune alternative n'existe actuellement³.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence : **Xn, R22 S46**

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de traitement des semences et de semis.
- 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].

Etiquette

- Le projet d'étiquette est conforme aux exigences liées à l'usage revendiqué. Il conviendra cependant de mentionner clairement la restriction aux deux lignées de maïs porte graine (lignées femelle GNIS n°E375 et mâle GNIS n° Q219) et aux trois départements concernés par la mise en place de ces porte-graines (Drôme (26), Puy de Dôme (63) et Maine et Loire (49)).

² Herbicide Resistance Action Committee

³ Il serait cependant nécessaire de s'assurer que la Fédération nationale de la production des semences de maïs et sorgho, qui soutient cette extension d'usage, participera à l'évaluation des risques par un suivi post-autorisation des cultures traitées.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-1218 de la préparation APRON XL (AMM n° 2000122), pour l'usage revendiqué sur maïs porte-graine en traitement des semences pour lutter contre le mildiou (*Perenosclerospora sorghi*), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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 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

Mots-clés : extension d'usage, métalaxyl-m, fongicide, ES, maïs porte-graine