

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER CROPS SCIENCE FRANCE, de demande d'extension d'usage mineur sur canne à sucre pour la préparation MERLIN.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MERLIN est un herbicide composé de 750 g/kg d'isoxaflutole, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

L'isoxaflutole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n°9600541). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation MERLIN sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15555901 maïs * désherbage	0,133 kg/ha (99,75 g/ha)	
16665901 maïs doux * désherbage	0,067 kg/ha (50,25 g/ha)	
00122001 pavot oeillette * désherbage	0,075 kg/ha ² (56,25 g/ha)	1

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage de la canne à sucre. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

¹ Directive 91/414/CEE 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.

² Dose revendiquée par le notifiant. La dose de 0,750 kg/ha figurant actuellement dans la base de données e-phy sera rectifiée à l'occasion de l'évaluation de la demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation MERLIN en autorisation de mise sur le marché décennale.

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
13205901 canne à sucre * désherbage	0,133 kg/ha	99,75	1	Après la plantation et/ ou après la coupe

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation MERLIN, conformément à la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation MERLIN est :

Xn, R63 S36/37 S46

Considérant que la préparation MERLIN dispose d'une autorisation de mise sur le marché à une dose de substance active équivalente et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE¹ sans port d'équipement individuel de protection.

Toutefois, la classification de la préparation MERLIN justifie le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification actuelle vis à vis de l'environnement pour la préparation MERLIN est : **Aqua**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation MERLIN, conformément à la directive 1999/45/CE, la nouvelle classification proposée pour la préparation MERLIN est :

N R50/53 S60 S61

Les concentrations prévisibles dans le milieu aquatique (PEC) sont basées sur les pourcentages liés aux dérives de pulvérisation. Les valeurs de référence retenues pour l'évaluation des risques pour l'environnement sont les suivantes :

- concentration prévisibles dans les eaux de surface (PEC) : 0,096 µg/L,
- concentration sans effet prévisible (PNEC) : 0,32 µg/L.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque est acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles une zone non traitée égale à 5 mètres pour la préparation MERLIN.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'extension d'usage pour la préparation MERLIN sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la somme de l'isoxaflutole et des

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

métabolites RPA202248 et RPA203328, exprimés en isoxaflutole (pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur). Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été nécessaire de définir de résidu.

La stabilité au stockage de l'isoxaflutole et ses 2 métabolites entrant dans la définition du résidu a été évaluée sur une période de 19 mois. Ces 3 substances sont stables sur cette durée dans la canne à sucre, les mélasses, le sirop et les bagasses.

Sur les 7 essais fournis dans le présent dossier, 1 essai a été conduit à La Réunion et les 6 autres essais en Australie. Les 6 essais australiens ont été conduits selon des pratiques plus critiques que les Bonnes Pratiques Agricoles proposées pour la canne à sucre (1 application à la dose de 0,133 kg/ha de préparation MERLIN, soit 100 g/ha d'isoxaflutole revendiqués alors que les applications ont été effectuées à des doses allant de 150 à 225 g/ha d'isoxaflutole).

Ces essais permettent de proposer un délai avant récolte de 180 jours, pour obtenir un niveau de résidus inférieur à la limite de quantification de la méthode analytique utilisée (0,01 mg/kg) et permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg fixée par le règlement (CE) N° 149/2008⁴.

Considérant les données soumises dans le cadre de l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la fixation d'un délai avant re-plantation n'est pas nécessaire.

En raison du très faible niveau de résidus dans les cannes (inférieur à la limite de quantification), il n'a pas été mis en évidence d'effet de la transformation sur les niveaux de résidus dans les mélasses et les sirops.

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour l'isoxaflutole, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire. Le niveau de résidu attendu dans le sucre étant inférieur à la limite de quantification, le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

En conséquence, le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation MERLIN sur canne à sucre selon les Bonnes Pratiques Agricoles proposées est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'isoxaflutole fait partie de la famille des isoxazoles et agit de façon systémique en inhibant la biosynthèse des caroténoïdes.

Le dossier soumis dans le cadre de cette extension d'usage présente un total de 18 essais d'efficacité, dont 3 pour lesquels la préparation de référence officielle a été utilisée. L'efficacité globale est jugée sur la quantité d'adventices présentes dans les cultures de canne à sucre.

A la dose de 0,133 kg/ha, les essais d'efficacité mettent en évidence un niveau d'efficacité de MERLIN excellent contre les monocotylédones *Echinochloa colona*, *Brachiaria reptans* et *Eleutheranthera ruderalis*, bon contre la monocotylédone *Eriochloa polystachya* et les dicotylédones *Cleome ciliata*, *Vigna adenantha* et *Ipomoea nil*, moyen contre la monocotylédone *Rottboellia cochinchinensis*. La préparation MERLIN est inefficace contre la dicotylédone *Chamaesyce hypericifolia*.

Le niveau d'efficacité de la préparation MERLIN est comparable à celui de la préparation de référence contre la plupart des adventices mais avec une durée de rémanence plus faible.

⁴ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

La phytotoxicité de la préparation MERLIN a été observée au cours des essais préliminaires et des essais d'efficacité. Elle s'exprime dès la dose de 0,110 kg/ha sous la forme d'une chlorose des feuilles qui disparaît ensuite sans conséquence sur la croissance de la canne à sucre. Même à la dose la plus forte (0,226 kg/ha), la phytotoxicité reste passagère (60 jours au maximum) et ne modifie pas le rendement final de la canne à sucre.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec le port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation MERLIN.

Les risques pour les consommateurs sont considérés comme acceptables pour des utilisations de la préparation MERLIN selon les Bonnes Pratiques Agricoles proposées avec un délai avant récolte de 180 jours.

Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- B Les données biologiques de la préparation MERLIN pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes. Il conviendra que la société fournissent les comptes rendus des essais réalisés par le Service de Protection des Végétaux à La Réunion entre 2000 et 2005.

Afin de limiter les effets phytotoxiques de la préparation MERLIN, il conviendra de l'appliquer avant la sortie des bourgeons de la canne à sucre :

- sur plantation dans les 10 jours après le recouvrement des boutures ;
- sur repousse dans les 15 jours après la coupe.

Classification de la préparation MERLIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R63 S36/37 S46

N, R50/53 S60 S61

Xn	Nocif.
N	Dangereux pour l'environnement.
R63	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S36/37	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S46	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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. Éviter 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.
- Délai avant récolte : 180 jours.
- Limite maximale de résidus : 0,05 mg/kg pour la canne à sucre [règlement (CE) N° 149/2008].

Etiquette

Le projet d'étiquette est conforme aux données du dossier biologique. Cependant, il convient :

- de compléter le tableau des usages en indiquant la limitation à 1 application/ha après plantation et/ou après la coupe et avant la sortie des bourgeons de la canne à sucre ;
- de compléter le paragraphe "mode d'emploi * application" en recommandant l'application du produit avec un volume d'eau de 400 L/ha pour le désherbage de la canne à sucre ;
- d'indiquer que le produit s'emploie dans le cadre d'un programme de désherbage ;
- de préciser un délai d'emploi avant récolte de 180 jours.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2162-S de la préparation MERLIN (AMM n° 9600541) pour le désherbage de la canne à sucre dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, isoxaflutole, canne à sucre, herbicide, WG