

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

AVIS

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 sorgho pour la préparation MIKADO.

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 MIKADO est un herbicide composé de 300 g/L de sulcotrione, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

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

La préparation MIKADO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100297). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour cette préparation sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15505902 : Lin textile * désherbage	2 L/ha (600 g/ha)	1
15555901 : Maïs * désherbage	1,5 L/ha (450 g/ha)	1
16665901 : Maïs doux * désherbage	1 L/ha (300 g/ha)	1
15305905 : Ray grass * désherbage	0,75 L/ha (225 g/ha)	1

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du sorgho. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15565901 : Sorgho * désherbage	0,5	150	2	90

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu de sa concentration dans la préparation MIKADO, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation MIKADO est :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43 S36/37

Considérant que la préparation MIKADO 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 par l'instance précédemment 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 uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE avec port d'équipement de protection individuelle³.

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

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

Sans classification

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 MIKADO sont identiques à celles soumises pour l'inscription de la sulcotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la sulcotrione à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la sulcotrione pour la surveillance et le contrôle et la somme de la sulcotrione et du CMBA [2-chloro-4-(méthylsulfonyl)benzoic acid] pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été nécessaire de définir de résidu.

Essais résidus

L'ensemble des essais résidus sur maïs, évalués lors de l'inscription de la sulcotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis dans le présent dossier. Ils permettent de couvrir l'usage sorgho par extrapolation et de considérer cet usage comme acceptable avec un délai avant récolte de 90 jours.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de la sulcotrione et du CMBA dans le sol (DT_{90} ⁴ = 14,4 jours et 46,1 jours respectivement) les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

² 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.

³ Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

⁴ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique et aigu pour le consommateur français et européen lié à l'utilisation de la préparation MIKADO sur sorgho selon les Bonnes Pratiques Agricoles proposées est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La sulcotrione est un herbicide à mode d'action systémique. Elle est absorbée par les feuilles et par les racines. La substance active s'accumule dans les tissus méristématiques et perturbe la synthèse des caroténoïdes et de la chlorophylle, engendrant un blanchiment des feuilles et la mort de la plante cible. Elle agit sur la plupart des dicotylédones et sur quelques graminées.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation MIKADO à la dose d'emploi de 0,5 L/ha n'est pas optimale mais présente un intérêt dans un programme de désherbage du sorgho en complément avec un herbicide de type anti-graminée. Un second traitement avec la préparation MIKADO (à la dose d'emploi de 0,5 L/ha) est justifié (environ 10 jours après le premier traitement). Par ailleurs, la préparation MIKADO permet de disposer d'une matière active supplémentaire pour le désherbage du sorgho.

Essais de phytotoxicité

La préparation MIKADO appliquée à la dose de 0,5 L/ha peut provoquer de légers symptômes de phytotoxicité mais ceux-ci sont réversibles. La préparation MIKADO est jugée sélective de la culture de sorgho, à la dose de 0,5 L/ha. A des doses supérieures (1 L/ha ou 2 L/ha) la préparation MIKADO provoque des symptômes de phytotoxicité non acceptables.

Effets secondaires non recherchés

Concernant les effets non indésirables et non intentionnels, aucune donnée ou argumentaire n'a été fourni. Cependant, la préparation MIKADO étant déjà autorisée sur plusieurs cultures (maïs doux, maïs, lin textile, ray grass), les effets secondaires non recherchés liés à l'utilisation de cette préparation ont déjà été évalués et sont considérés comme acceptables.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation MIKADO est considéré comme faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A. Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation MIKADO.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour des utilisations de la préparation MIKADO selon les Bonnes Pratiques Agricoles proposées avec un délai avant récolte de 90 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 niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation MIKADO à la dose d'emploi de 0,5 L/ha sont acceptables. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

**Classification de la préparation MIKADO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43
S36/37**

Xn : Nocif

R36 : Irritant pour les yeux

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 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. Eviter 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 : 90 jours.
- Limite maximale de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15565901 : Sorgho * désherbage	0,5	150	2	90

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2193 de la préparation MIKADO (AMM n° 9100297) pour le désherbage du sorgho dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, sulcotrione, sorgho, herbicide, SC

⁵ 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.