



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-2198-S – SENCORAL
ULTRADISPERSIBLE AMM n° 9700354

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage mineur
de la préparation phytopharmaceutique SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE
à base de métribuzine, de la société BAYER CROPSCIENCE France**

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER CROPSCIENCE France d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 PRÉPARATION

La préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE est un herbicide composé de 70 % de métribuzine, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

La métribuzine 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 (AMM n° 9700354). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15655901 Pomme de terre*désherbage	1 kg/ha	
16155901 Asperge * désherbage	1,25 kg/ha	
10995900 Cultures porte graines mineures * désherbage	0,75 kg/ha	
16955901 Tomate*désherbage	0,65 kg/ha	1

CONSIDERANT 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 :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
13205901 Canne à sucre* désherbage	1,25 kg/ha	875	1	Prélevée

¹ Directive 91/414/CE 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

La dose journalière admissible¹ (DJA) de la métribuzine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,013 mg/kg p.c.²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë³ (ARfD) de la métribuzine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë, ainsi que sur l'ensemble des études de toxicité à court terme chez le rat.

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE est : **Xn, R22**

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁴ (AOEL) pour la métribuzine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans l'ensemble des études de toxicité à court terme chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour réaliser l'évaluation de l'exposition sont les suivantes : 50 % et 70 % d'absorption cutanée de la métribuzine, respectivement pour la préparation concentrée et la préparation diluée (d'après les études fournies dans le rapport dévaluation européen, sur cette même préparation : *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et sur peau humaine).

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 1,25 L/ha,
- volume de bouillie : 100-150 L,
- équipement : pulvérisateur à rampe tracté,
- surface traitée : 20 ha.

Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à rampe tracté, l'exposition de l'opérateur estimée avec gants, vêtement de protection, chaussures solides, chapeau à large bord et écran de protection pendant toutes les opérations de traitement par le modèle BBA représente 99,7 % de l'AOEL de la métribuzine.

Il convient de noter que l'estimation de l'exposition est probablement surestimée car la modélisation a été réalisée avec une surface de 20 ha (fixée dans le modèle pour cette méthode d'application) alors que, d'après le guide des paramètres agronomiques, la surface cultivée pour la canne à sucre est de 5 ha. Par ailleurs, on peut supposer que la valeur d'exposition cutanée

¹ DJA : 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).

² p.c. : poids corporel.

³ ARfD : 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).

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

de 50 % pour le produit concentré est surestimée puisque la préparation se présente sous forme de granulés dispersables, forme solide rarement absorbée de façon significative par la peau humaine.

Cependant, même avec une absorption cutanée plus faible et en tenant compte d'une surface traitée plus petite, l'exposition n'est acceptable qu'avec la totalité des équipements de protection excepté l'écran facial.

Considérant que la canne à sucre est cultivée dans les pays tropicaux, il est souligné la difficulté de l'opérateur à supporter un tel niveau de protection (vêtement de protection, chapeau à large bord et écran de protection facial en plus du port des gants) sous ce type de climat.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition de personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II⁵, pour un taux d'application de métribuzine de 875 g/ha. L'exposition représente 73 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour les personnes présentes à proximité de la pulvérisation est donc acceptable.

Exposition des travailleurs

La formulation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE est un herbicide destiné à être appliqué en post-plantation de la culture et pré-émergence de l'aventice, soit à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. C'est pourquoi il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE sont celles soumises pour l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur canne à sucre.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, le soja et la pomme de terre ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription de la métribuzine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- **dans la seule pomme de terre** comme la métribuzine pour la surveillance et la somme de la métribuzine, M01 (DA-métribuzine), M02 (DK-métribuzine) et M03 (DADK-métribuzine) pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Pour les autres cultures, aucune décision n'a été prise au niveau européen et la définition du résidu a été laissée à la discrétion des états membres ;
- dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été établie.

Aucun résultat d'étude de métabolisme n'est fourni sur canne à sucre. Toutefois, les données de l'étude de métabolisme réalisée sur blé peuvent être extrapolées à la canne à sucre. Sur cette culture, le résidu peut être défini comme la métribuzine et les métabolites DA-métribuzine (M01), DK-métribuzine (M02), DADK-métribuzine (M03), et 3-amino-DA-métribuzine (M07).

L'étude de métabolisme animal a été réalisée sur chèvre lactante avec la seule métribuzine. Ceci ne correspondant pas à la définition du résidu telle qu'elle a été définie au niveau européen, cette étude ne peut être prise en considération pour l'évaluation.

Essais résidus

13 essais ont été fournis, dont un seul est conforme aux Bonnes Pratiques Agricoles critiques pour la canne à sucre (1 application après plantation et avant la levée des adventices à la dose de 1,25 kg/ha de SENCORAL ULTRADISPERSIBLE soit 875 g/ha de substance active). Neuf autres essais peuvent néanmoins être acceptés car ils constituent des cas critiques.

⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Ces essais montrent que ces Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées pour SENCORAL ULTRADISPERSIBLE sur canne à sucre permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg sur canne à sucre (fixée à la limite de quantification).

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance de la métribuzine dans le sol, les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires. En effet, d'après les données de la monographie européenne, la DT₉₀⁶ est inférieure ou égale à 100 jours environ pour les différents métabolites à l'exception du métabolite M07, non retrouvé dans le sol et pour lequel la DT₉₀ n'a donc pas été évaluée.

Etude d'alimentation animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie alors que les niveaux de résidus observés impliquent la nécessité d'en disposer. Compte tenu de l'absence de ces données, les sous-produits issus de la production de sucre ne pourront être utilisés en alimentation animale.

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.

Toutefois, une étude a été fournie et montre une possible concentration du métabolite DADK-métribuzine dans les sous-produits de sucrerie (mélasses et bagasses). L'accumulation potentielle de la DADK-métribuzine dans ces sous-produits, utilisés localement en alimentation du bétail, pourrait donc aboutir à des dépassements de LMR dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen, via la consommation de sucre, sont considérés comme acceptables.

Toutefois, du fait de la mise en évidence d'une exposition potentielle du bétail par la consommation de sous-produits de sucrerie, et en l'absence d'étude d'alimentation animale, ces sous-produits ne pourront être utilisés en alimentation animale.

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

Sur la base de la classification des différents produits composant la préparation, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE proposée par calcul est : **N R50/53**

Considérant que les données évaluées au niveau européen mettent en évidence des préoccupations pour les eaux souterraines, la fourniture de données confirmatoires permettant d'identifier un risque acceptable pour les eaux souterraines est requise dans la directive d'inscription de la substance. L'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères réalisée au niveau européen sur la pomme de terre n'étant pas totalement extrapolable à la canne à sucre, il conviendra de fournir l'ensemble des informations précédentes dans le cadre de la soumission des données confirmatoires requises dans la directive d'inscription de la substance active.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La métribuzine appartient à la famille des triazines. Elle bloque la photosynthèse. Son spectre d'action est large sur les dicotylédones et les graminées.

⁶ DT₉₀ : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

Essais d'efficacité

Les 9 essais fournis (réalisée en Guadeloupe et à la Réunion) indiquent que, malgré le fait que la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE à 1,25 kg/ha soit globalement moins efficace que les préparations à base de diuron et d'hexazinone (substances retirées du marché européen à ce jour), son efficacité est bonne sur un certain nombre d'adventices majeures des régions concernées.

La préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE à 1,25 kg/ha est donc considérée comme efficace pour le désherbage de la canne à sucre sur la flore rencontrée aux Antilles et à la Réunion.

Effets non intentionnels

Il n'y a pas d'effet attendu sur les cultures suivantes, sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à des fins de multiplication.

Il n'a pas été possible de corrélérer la faune à la culture de la canne à sucre et de conclure sur les effets d'une application de la métribuzine sur les organismes utiles et les autres organismes non-ciblés.

Résistance

Aucun argumentaire n'a été fourni, mais le risque de développement de résistance à la métribuzine de la flore susceptible d'être présente au sein d'une culture de canne à sucre aux Antilles et à La Réunion est estimé comme faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques pour les applicateurs sont acceptables uniquement avec port de gants, vêtement de protection, chaussures solides et chapeau à large bord durant toutes les opérations du traitement. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE sur canne à sucre sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE via la consommation de sucre sont considérés comme acceptables. En revanche, en raison de l'absence d'étude d'alimentation animale, les sous-produits issus de la production de sucre ne pourront être utilisés pour l'alimentation animale.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE pour l'usage sur canne à sucre n'ont pu être totalement évalués. Il conviendra de fournir l'ensemble des informations dans le cadre des données confirmatoires requises au niveau européen.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation SENCORAL ULTRA DISPERSIBLE pour le désherbage de la canne à sucre, est considéré comme satisfaisant malgré un niveau d'efficacité moindre que celui des préparations utilisées comme référence. La préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées à la dose d'emploi revendiquée. Par extrapolation à partir des cultures sur lesquelles cette préparation est déjà autorisée, il est considéré qu'elle n'aura pas d'effets néfastes sur les cultures de canne à sucre traitées et que le risque de développement de résistance dans les régions de traitement à la métribuzine est faible.

Classification⁷ de la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22

N, R50/53

S60 S61

Xn Nocif

N Dangereux pour l'environnement

R22 Nocif en cas d'ingestion

R50/53 Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection, des chaussures solides et un chapeau à large bord durant toutes les opérations du traitement.
- 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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : application après la plantation et avant la levée des adventices.
- Ne pas utiliser les sous-produits issus de la production de sucre pour l'alimentation animale.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur sur canne à sucre n°2007-2198-S de la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE (AMM n°9700354) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi sont précisées ci-dessus et en annexe 1.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, SENCORAL ULTRADISPERSIBLE, métribuzine, herbicide, WG, Canne à sucre, PMIN

⁷ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

**Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage
sur la préparation SENCORAL ULTRADISPERSIBLE**

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
13205901 Canne à sucre* désherbage	1,25 kg/ha	875	1	Après la plantation et avant la levée des adventices