



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-3192-S – BUTISAN S
AMM n° 8100291

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

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

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 BASF Agro SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BUTISAN S, 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 PREPARATION

La préparation BUTISAN S est un herbicide composé de 500 g/L de métazachlore, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le métazachlore 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° 8100291). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation BUTISAN S sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16405901 Chou * désherbage			70 jours
15205901 Colza * désherbage	2,5 L/ha (1250 g/ha)	1	70 jours
10995900 Cultures porte graines mineures * désherbage			/

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage des PPAMC¹ (radis noir, piloselle et pastel des teinturiers uniquement). Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

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.

¹ PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
19995900 Plantes aromatiques * désherbage	1,5 L/ha (pastel des teinturiers, radis noir) 2 L/ha (piloselle)	1250	1	Post semis, prélevée (pastel des teinturiers, radis noir) Post plantation (piloselle)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du métazachlore, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,08 mg/kg p.c.³/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 aiguë⁴ (ARfD) du métazachlore fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,5 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 toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation BUTISAN S est :

Xn, R22 R36/38 R43

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour le métazachlore, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Aucune donnée d'absorption cutanée n'étant disponible, la valeur de 100 % pour la forme concentrée et la forme diluée de la préparation a été utilisée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- Dose d'emploi: 2 L/ha,
- Volume de bouillie : 200 L,
- Equipement : pulvérisateur à dos ou à rampe tracté,
- Surface traitée : 1 ha ou 20 ha.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ 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).

⁵ 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.

Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de vêtement de protection, bottes et gants par le modèle POEM représente 815 % de l'AOEL du métazachlore.

Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à rampe tracté, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de vêtement de protection, bottes et gants par le modèle BBA représente 78 % de l'AOEL du métazachlore.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour le nouvel usage sur PPAMC avec port de vêtements de protection, bottes et gants uniquement dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à rampe. Le risque sanitaire des applicateurs n'est pas acceptable pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

De plus, il est précisé que l'utilisation de la préparation sans protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (635 % de l'AOEL pour l'application avec un pulvérisateur à rampe). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est de ce fait impératif.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPoem 2⁶. L'exposition correspond à 8,4 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes, lié à l'utilisation de la préparation Butisan S sur PPAMC, est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

La préparation Butisan S étant un herbicide, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire. Toutefois, compte tenu de la classification de la préparation Butisan S, il conviendra de respecter un délai de rentrée de 48 heures avec le port d'équipements de protection individuels.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Butisan S sur PPAMC est considéré comme acceptable avec le respect du délai de rentrée de 48 heures.

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

Le dossier fourni dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage pour la préparation Butisan S sur PPAMC est fondé sur les données présentées pour l'inscription du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient des études de résidus sur navet déjà soumises lors d'une précédente extension d'usage mineur sur navet et rutabaga⁷.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur chou, colza et 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 du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le métazachlore pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme de tous les résidus contenant le groupement 2,6-diméthylaniline exprimée en métazachlore pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le métazachlore pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme de tous les résidus contenant le groupement 2,6-diméthylaniline exprimée en métazachlore pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme n'est fourni sur radis noir. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur, que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes

⁶ EUROPoem 2 : Bystander Working group Report

⁷ Avis de l'Afssa du 27 août 2008.

(oléagineux/protéagineux, céréales et feuilles) ont été réalisées et montrent une voie métabolique principale commune, et qu'enfin la méthode d'analyse pour les essais permet de doser l'ensemble des métabolites contenant le groupement 2,6-diméthylaniline, la définition du résidu peut être considérée comme acceptable pour le radis noir.

Essais résidus

17 essais sur navet ont été fournis, parmi lesquels 15 sont valides et conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées (1 application à la dose de 750 g sa/ha, en pré-émergence de la culture). Ces essais avaient déjà été évalués lors de la précédente demande d'extension d'usage de la préparation Butisan S sur navet et rutabaga. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais Sud ont été fournis mais considérés comme non valides puisque le délai avant récolte est supérieur à celui revendiqué dans le présent dossier).

Cette culture étant surtout présente dans le Nord de la France, le nombre d'essais fournis est considéré comme suffisant. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements⁸", l'extrapolation des résultats obtenus sur le navet vers le radis noir est possible. Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,08 mg/kg conforme à la LMR européenne fixée à 0,3 mg/kg.

Par ailleurs, la fixation d'un délai d'emploi avant récolte n'est pas pertinente puisque la préparation Butisan S est appliquée en prélevée de la culture.

En ce qui concerne le pastel des teinturiers et la piloselle, ces PPAMC n'étant pas destinées à la consommation, aucun essai résidu n'est nécessaire.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été réalisées pour l'inscription du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucune nouvelle étude n'est nécessaire.

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, l'acceptabilité du risque chronique déterminé au moment de la fixation de la LMR européenne sur radis noir n'est pas remise en cause. En conséquence, l'utilisation de la préparation Butisan S sur radis noir est considéré comme acceptable.

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 vis à vis de l'environnement pour la préparation Butisan S est : **N R50/53**

Considérant que la préparation Butisan S dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes 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, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le métazachlore appartient à la famille des chloroacétamides. Il inhibe la division cellulaire par blocage de la synthèse des protéines. Il s'agit d'un herbicide sélectif absorbé par l'hypocotyle et

⁸ Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

les racines qui bloque la germination. Utilisé en pré émergence et en post émergence précoce, il permet le contrôle des graminées hivernales et annuelles ainsi que des dicotylédones.

Aucun nouvel essai d'efficacité n'a été fourni sur PPAMC. L'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation Butisan S pour le désherbage des PPAMC se base sur une extrapolation des résultats obtenus sur choux (désherbage au printemps en post plantation) et colza (désherbage à l'automne en post semis des cultures et prélevée des adventices), cultures sur lesquelles cette préparation est déjà autorisée. Bien que les doses revendiquées sur PPAMC soient plus faibles que les doses déjà autorisées sur choux et colza, ces doses correspondent aux bonnes pratiques agricoles sur PPAMC. En conséquence, le niveau d'efficacité de la préparation Butisan S pour le désherbage des PPAMC est considéré comme satisfaisant.

Des essais de sélectivité sur piloselle ont été fournis. Ils ont été réalisés à des doses supérieures aux doses revendiquées (2 L/ha). Aucun phénomène de phytotoxicité n'ayant été observé, la préparation Butisan S est considérée comme sélective de la piloselle.

Par ailleurs, le radis noir est une culture rattachée aux choux et le pastel des teinturiers appartient à la famille des brassicacées, très proches du colza. De plus, la dose revendiquée pour le désherbage de ces 2 cultures est inférieure à la dose autorisée sur choux et colza. Ainsi, aucun phénomène de phytotoxicité n'est attendu sur ces 2 cultures, ce qui a, en outre, été confirmé par les producteurs de PPAMC suite à l'observation d'essais en conditions réelles sur plusieurs années.

Aucun essai concernant les effets secondaires indésirables sur les cultures traitées n'a été fourni. Toutefois, la préparation Butisan S étant déjà autorisée sur choux et colza à des doses d'emploi supérieures à celle revendiquée sur PPAMC, aucun effet néfaste n'est attendu.

Aucune donnée n'a été fournie concernant le risque de développement de résistance. Cependant, aucun cas de résistance au métazachlore n'a été recensé jusqu'à présent. De plus, la préparation Butisan S n'est appliquée qu'une fois par cycle cultural. En conséquence, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible pour le désherbage des PPAMC.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour les applicateurs sont acceptables uniquement avec port de gants, de vêtements de protection et de bottes et pour une application réalisée avec un pulvérisateur à rampe. Les risques ne sont pas acceptables pour une application réalisée avec un pulvérisateur à dos. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation Butisan S sur PPAMC sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les consommateurs sont considérés comme acceptables pour le nouvel usage revendiqué sur radis noir (les usages sur piloselle et pastel des teinturiers ne sont pas concernés par le risque pour le consommateur).

Le niveau d'efficacité de la préparation Butisan S pour le désherbage du radis noir, de la piloselle et du pastel des teinturiers est considéré comme satisfaisant. La préparation Butisan S 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'a pas d'effets néfastes sur les cultures traitées et que le risque de développement de résistance au métazachlore est faible.

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

**Xn, R22 R36/38 R43
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

- R22 : Nocif en cas d'ingestion
R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très毒ique 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 : 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, des vêtements de protection et des bottes pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Appliquer la préparation Butisan S sur PPAMC avec un pulvérisateur à rampe tracté uniquement.
- 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].
- Limites maximales de résidus : sur radis noir, la LMR définie au niveau de l'Union européenne⁹ est de 0,3 mg/kg.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur sur PPAMC (radis noir, piloselle et pastel des teinturiers uniquement) n° 2007-3192-S de la préparation BUTISAN S (AMM n°8100291) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, BUTISAN S, métazachlore, herbicide, SC, PPAMC

⁹ 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.