



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007- 4411– BUTISAN S (AMM
n°8100291)

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 BUTISAN S

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 janvier 2008 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BUTISAN S.

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 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 en cours de réévaluation européenne.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8100291). Les usages autorisés pour la préparation BUTISAN S sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications
10995900 Cultures porte graine mineures*désherbage		
15205901 Colza*désherbage	2,5	-
16405901 Chou*désherbage		

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le désherbage du navet et du rutabaga. 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 (jours)
16775901 Navet rutabaga *désherbage	1,5	750	1	70

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Considérant que la préparation BUTISAN S dispose d'une autorisation de mise sur le marché à une dose de substance active supérieure et pour un usage équivalent, 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 réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE¹, uniquement avec 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 européenne du métazachlore, la classification écotoxicologique 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 une dose de substance active supérieure, et en s'appuyant sur les données issues de l'évaluation européenne du métazachlore, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec des mesures de gestion telle qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET SANTE DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation BUTISAN S sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles portent sur de nouvelles études de résidus sur navet et rutabaga.

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 la somme des métabolites M16, M08 et M04 (métabolites contenant le groupement 2,6-diméthylaniline) exprimée en 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 la somme de tous les résidus contenant le groupement 2,6-diméthylaniline exprimée en métazachlore pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme n'a été fourni sur navet ou rutabaga. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur, que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (oléagineux/protéagineux, céréales et feuilles) ont été réalisées et montrent une voie métabolique principale commune, et que la méthode d'analyse des résidus permet de doser l'ensemble des métabolites contenant le groupement 2,6-diméthylaniline, alors la définition du résidu peut être considérée comme acceptable pour le navet et le rutabaga.

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.

Essais résidus

15 essais conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées ont été fournis. Le niveau de résidus maximal mesuré est de 0,08 mg/kg permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne fixée à 0,3 mg/kg².

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques (1 application à 750 g/ha de substance active avec un DAR de 70 jours) permettant de respecter la LMR européenne, l'usage sur navet et rutabaga est acceptable.

Rotations culturelles, effets des transformations industrielles et préparation domestique

La référence aux données présentées dans la monographie du métazachlore est suffisante.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la dose de référence aiguë (ARfD³) de 0,5 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation BUTISAN S sur navet et rutabaga montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle anglais de consommation développé par le PSD (*Pesticides Safety Directorate*), correspond au plus à 0,8 % de l'ARfD pour les enfants dans le cas du rutabaga. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la dose journalière admissible (DJA⁴) de 0,036 mg/kg de poids corporel par jour, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation BUTISAN S sur les usages où une LMR est définie montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 11 %, 43 % et 39 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Cette extension d'usage fait dépasser le seuil théorique de 0,1 mg/kg de matière sèche par jour dans le régime alimentaire des volailles. De ce fait, la fourniture d'une étude de nutrition animale sur volaille serait donc nécessaire.

Cependant, considérant que :

- les navets et rutabagas sont peu utilisés en France dans l'alimentation des volailles (source ITAVI⁵),
- l'analyse des résultats des études disponibles concernant le métabolisme des poules pondeuses (conduites à des doses très supérieures à celles résultant de ce nouvel usage) montre la faible probabilité de présence de résidus dans les œufs et les différents organes des poules,

le risque de dépassement des LMR actuelles dans les denrées d'origine animale, du fait de ce nouvel usage, est estimé comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Evaluation de l'efficacité

L'usage mineur revendiqué n'est pas assimilable à un usage déjà autorisé. Un essai a été présenté dans ce dossier. Les résultats montrent une bonne efficacité à la dose revendiquée de

² 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.

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 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).

⁵ ITAVI : Institut technique de l'aviculture

1,5 L/ha sur une flore représentative des principales zones de production (exemples : morelles noires, chénopodes, stellaires).

Phytotoxicité

Les essais de phytotoxicité ont été conduits aux doses respectives de 1,5 L/ha, 2,25 L/ha et 1 L/ha (dose réduite). Entre 1,5 L/ha et 2,25 L/ha, la phytotoxicité est forte et dépasse provisoirement le seuil d'acceptabilité. Cependant, les symptômes diminuent lors de la croissance. Afin de limiter ces risques de phytotoxicité, il est recommandé d'appliquer la préparation en prélevée stricte, sitôt le semis.

Dans le cas d'irrigation ou de pluies après le traitement, les symptômes apparaissant traduisent des risques inacceptables. Il convient d'éviter si possible de traiter avant la survenue de pluies orageuses et avant une irrigation.

Enfin, aucune vérification de la sélectivité n'ayant été réalisée sur les cultures sous abri, ni sur les cultures hâties sous film de forçage (type P17), il convient de restreindre l'usage aux productions en plein champ (hors cultures hâties sous film de forçage).

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

Aucune incidence négative inacceptable sur le rendement ou la qualité des navets n'est attendue.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

La firme n'a présenté aucune donnée sur le navet. Cependant, la dose revendiquée pour le désherbage du navet (1,5 L/ha) étant inférieure à celle autorisée pour le désherbage du chou et du colza (2,5 L/ha), aucun effet indésirable n'est attendu.

Résistance

Le risque de résistance est faible pour le désherbage du navet.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BUTISAN S pour le désherbage du navet et du rutabaga sont considérés comme acceptables et les données biologiques sont satisfaisantes. Il convient de noter qu'un seul produit de lutte contre les dicotylédones est actuellement autorisé pour le désherbage du navet.

Cependant, aucune vérification de sélectivité ayant été fournie pour un usage sous abri et en plein champ sous film de forçage, il conviendra de restreindre l'utilisation de BUTISAN S aux productions de plein champ (hors cultures hâties sous film de forçage).

Sur certaines flores, il conviendra d'ajuster la dose d'emploi de BUTISAN S sur navet et rutabaga aux conditions pédo-climatiques.

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 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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- appliquer le produit en prélevée stricte, sitôt le semis ;
- adapter la dose au type de sol :
 - * 0,6 à 1 L en sol léger et filtrant : inférieur à 2 % de matières organiques,
 - * 1 à 1,5 L en sol plus riche : supérieur à 2 % de matières organiques ;
- éviter si possible d'appliquer le produit avant la pluie, et en cas d'irrigation, irriguer avant de traiter et non l'inverse.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-4411 de la préparation BUTISAN S (AMM n° 8100291) pour le désherbage du navet et du rutabaga uniquement pour les cultures en plein champ (hors cultures hâties sous film de forçage et cultures sous abri) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active métazachlore est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

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, métazachlore, herbicide, SC, navet