



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4415 FUSILADE MAX &
2007-4414 FUSILADE PRO AMM n° 2000044

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 des préparations phytopharmaceutiques FUSILADE MAX & FUSILADE PRO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 janvier 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation FUSILADE MAX et son identique FUSILADE PRO.

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 FUSILADE MAX est un herbicide composé de 125 g/L de fluazifop-p-butyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Le fluazifop-p-butyl est une substance en cours de réévaluation européenne.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000044). Les usages autorisés pour la préparation FUSILADE MAX sont repris dans l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur bulbes ornementaux de lis et de muguet. 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)
17405901* Productions horticoles*bulbes ornementaux* lis et muguet*graminées annuelles	2 L/ha	250 g sa/ha	3	3-5 feuilles des graminées annuelles
17405901* Productions horticoles* bulbes ornementaux* lis et muguet*graminées vivaces	3 L/ha	375 g sa/ha	3	3-5 feuilles des graminées annuelles

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les valeurs toxicologiques de référence de la substance active sont les suivantes :

Substance active	DJA (mg/kg p.c./j)	AOEL (mg/kg p.c./j)	Classement ¹
Fluazifop-p-butyl (en cours d'évaluation liste 3A)	0,01 (CT)	0,02 (CT)	Xn, Repr Cat 3 R63 N, R50/53

CT : Commission d'étude de la toxicité

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation FUSILADE MAX est :

Xn, Repr Cat 3 R63 R38 R43

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

L'exposition de l'opérateur a été modélisée pour le fluazifop-p-butyl selon le modèle BBA (modèle allemand), en considérant les conditions d'applications suivantes :

- dose d'emploi : 3 L/ha soit 375 g de sa/ha
- surface moyenne traitée par jour : 2 ha
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 41,3 % de l'AOEL³ de la substance active avec port de gants pendant le mélange/chargement et port d'un vêtement de protection standard et de chaussures solides pendant la pulvérisation.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE⁴. De plus, la classification de la préparation justifie le port d'équipements de protection individuelle.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

Aucun essai n'a été fourni. L'efficacité de la préparation FUSILADE MAX a été démontrée sur diverses cultures, dont l'oignon, l'ail et l'échalote (cultures à bulbe) à la dose de 2 L/ha sur graminées annuelles et 3 L/ha sur plantes vivaces. Le spectre d'action de FUSILADE MAX est donc connu : à 1,5 L/ha, cette préparation présente une bonne à très bonne efficacité sur folle avoine, panic faux millet, panic pied de coq, ray grass, sétaires, vulpin des champs, digitaire sanguine, brome ; à la dose de 2 ou 3 L/ha, elle est active sur graminées vivaces développées (à 2 L/ha sur sorgho d'Alep et l'avoine à chapelets, à 3 L/ha sur chiendent rampant).

Compte tenu du caractère mineur des usages demandés et de l'efficacité connue du produit contre les graminées, la fourniture d'essais d'efficacité spécifiques sur lis et muguet n'est pas nécessaire.

La dose de FUSILADE MAX peut être modulée selon les espèces dominantes. Un tableau sur l'étiquette devra énoncer clairement les doses à utiliser (entre 1,5 et 2 L/ha pour les annuelles, entre 2, 2,5 et 3 L pour les vivaces) pour les différentes espèces.

¹ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

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

³ 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.

⁴ 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.

Phytotoxicité

FUSILADE MAX est sélectif des lis à la dose de 1,5 L/ha, 3 L/ha et 4,5 L/ha (2 essais sur 4 variétés) et sélectif sur muguet à la dose de 1,5 L/ha (l'essai présenté dans ce dossier sur muguet couvre uniquement la dose de 1,5 L/ha). Néanmoins, des risques éventuels de phytotoxicité sur le muguet et le lis ne sont pas à écarter. Aussi, du fait de la grande diversité variétale de ces cultures et du faible nombre de variétés testées, il conviendra de procéder lors de la première année d'utilisation à un test de sélectivité sur une petite surface pour vérifier l'innocuité du produit.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Le traitement avec la préparation FUSILADE MAX n'induit pas de différence sur la qualité des végétaux ni sur les procédés de transformation. Aucune perte significative de rendement n'a, par ailleurs, été observée, à dose simple comme à dose double.

Le produit FUSILADE MAX n'ayant pas révélé d'effet phytotoxique sur muguet et sur lis, un impact négatif n'est attendu ni sur la qualité des fleurs, ni sur la date de floraison du muguet.

Effets secondaires non recherchés

Il conviendra d'éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines, particulièrement lorsqu'il s'agit de cultures de graminées.

Résistance

Le fluazifop-p-butyl appartient aux inhibiteurs de l'acétylcoA carboxylase. La base ECOACS⁵ fait état de résistance pratique développée sur digitaire sanguine en Australie, *Eleusine indica* en Malaisie, *Setaria faberii* et *Sorghum halepensis* aux USA. Aucune résistance n'est recensée en France.

Le risque de résistance est modéré. L'apparition de résistance est donc possible en culture de bulbes ornementaux. Cependant, le lis n'est cultivé qu'une fois tous les 4 ans sur une même parcelle. L'emploi de substances actives de famille différente et/ou à mode d'action différent est envisageable pour le désherbage des autres cultures dans la rotation. En outre, considérant les faibles surfaces cultivées (30 ha en France pour le muguet et 400 ha pour le lis), le risque de résistance global est jugé acceptable.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Compte tenu des données biologiques fournies, la préparation FUSILADE MAX est acceptable pour les usages suivants :

Usages	Culture	Cible	Dose	Nombre d'appli - cations	Avis	Commentaires
00507001* Production horticole – bulbes ornementaux * désherbage	Lis	graminées annuelles	2 L/ha	1	Favorable	L'efficacité est démontrée par assimilation sur les autres cultures. De plus, le produit bénéficie déjà d'une autorisation sur bulbes ornementaux aux Pays-Bas à 2L/ha sur graminées annuelles et 3 L/ha sur graminées vivaces
		graminées vivaces	3 L/ha	1	Favorable	
	Muguet	graminées annuelles	1,5 L/ha	1	Favorable	Les données d'essais de phytotoxicité présentées sur muguet couvrent uniquement la dose maximum de 1,5 L/ha sur Muguet.
		graminées vivaces	3 L/ha	1	Défavorable	

⁵ EcoACS : base du ministère de l'Agriculture qui recense les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
**Xn, Repr Cat 3 R63 R38 R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (catégorie 3).

R38 : Irritant pour 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.

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, d'un vêtement de protection standard et de chaussures solides pendant toutes les phases de mélange/chargement et de pulvérisation.
- 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]
- Respecter un délai de 7 jours entre l'application d'un herbicide pour dicotylédones et FUSILADE MAX ou FUSILADE PRO.

Etiquette

Préciser sur l'étiquette que :

- les doses maximales peuvent être modulées entre 1,5 et 2 L, pour les graminées annuelles et entre 2 et 3 L pour les vivaces (sous forme de tableau précis à double entrée) ;
- l'utilisation de FUSILADE MAX et FUSILADE PRO n'est pas autorisée pour les autres espèces de bulbes ornementaux.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes d'extension d'usage mineur n° 2007-4414 & n°2007-4415 des préparations FUSILADE MAX & FUSILADE PRO (AMM n°2000044) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active étant 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 mineur, Fusilade Max, herbicide, EC, lis, muguet

**Annexe I
Usages déjà autorisés pour les préparations FUSILADE MAX & FUSILADE PRO
en rapport avec l'extension d'usage demandée**

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)
Arbres et arbustes d'ornement *Désherbage	2 L/ha	250
Ail* Désherbage	1,5 à 3 L/ha	187,5 à 375
Echalotte* Désherbage	1,5 à 3 L/ha	187,5 à 375
Oignons* Désherbage	1,5 à 3 L/ha	187,5 à 375

Autres usages autorisés

abricotier * désherbage * culture installée
amandier * désherbage
artichaut * désherbage
artichaut * désherbage
asperge * désherbage
bananier * désherbage
betterave potagère et bette * désherbage
betteraves industrielles et fourragères * désherbage
cardon * désherbage
carotte * désherbage
cassissier * désherbage
céleris * désherbage
cerisier * désherbage * cultures installées
châtaignier * désherbage
chicorée witloof production de racines * désherbage
chou * désherbage
chou * désherbage 28/03/2008
citronnier * désherbage cultures installées
clémentinier * désherbage cultures installées
colza * désherbage
concombre * désherbage
cornichon * désherbage
cultures porte-graine mineures * désherbage
épinard * désherbage
féveroies d'hiver * désherbage
figuier * désherbage
forêt * désherbage *
foret * désherbage * dégagement
fraisier * désherbage
framboisier et autres rubus * désherbage
groseillier * désherbage
haricot * désherbage
laitue * désherbage
lin oléagineux * désherbage
lin textile * désherbage
moutarde * désherbage
navet rutabaga * désherbage
noisetier * désherbage
noyer * désherbage
olivier * désherbage
oranger * désherbage cultures installées
pêcher * désherbage * cultures installées
pissenlit * désherbage
poireau * désherbage
poirier - cognassier - nashi * désherbage * cultures installées
pois de conserve * désherbage du pois de printemps
pois protéagineux d'hiver * désherbage
pois protéagineux de printemps * désherbage

poivron * désherbage
pommier * désherbage * cultures installées
prunier * désherbage * cultures installées
scarole, frisée * désherbage
scorsonière salsifiis * désherbage
soja * désherbage
tomate * désherbage
tournesol * désherbage
vigne * désherbage * cultures installées