

Maisons-Alfort, le 21 mars 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation MAGISEM PROTEC à base de métaldéhyde,
de la société DE SANGOSSE S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société De Sangosse S.A.S. pour la préparation MAGISEM PROTEC, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MAGISEM PROTEC à base de métaldéhyde, destinée au traitement molluscicide du sol en plein champ.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Considérant que :

- les préparations METAREX INO et MAGISEM PROTEC à base de métaldéhyde (40 g/kg) ont une composition intégrale comparable,
- la préparation METAREX INO a été évaluée par l'Anses (dossier n°2011-6322) dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³),

les risques liés à l'utilisation de la préparation MAGISEM PROTEC sont couverts par l'évaluation de la préparation METAREX INO. Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 décembre 2012 et les 26 et 27 février 2013, après la consultation des états-membres, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MAGISEM PROTEC est un molluscicide se présentant sous la forme d'appât granulé (GB) contenant 40 g/kg de métaldéhyde (pureté minimale de 98,5 %), appliqué en traitement du sol par épandage des granulés. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le métaldéhyde est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MAGISEM PROTEC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 374°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 21,7 °C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 35°C, 18 semaines à 30°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier, PEHD⁶ et PP⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 35°C. Les études montrent que les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prête à l'emploi). Les études montrent que les emballages proposés sont compatibles avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁷ PP : Polypropylène.

CONSIDERANT LES PROPRIETES LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation METAREX INO (dossier n° 2011-6322) ayant été évaluée pour des usages identiques avec des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées pour la préparation MAGISEM PROTEC dans le cadre de ce dossier, l'évaluation des spécifications de la substance active, des méthodes d'analyse, du niveau d'efficacité et de sélectivité, ainsi que celle des risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes, le consommateur, l'environnement et les organismes de l'environnement, est couverte par l'évaluation de la préparation METAREX INO et les risques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis. Toutefois, une seule application étant revendiquée pour cette préparation, aucun suivi des populations d'oiseaux et mammifères n'est considéré comme nécessaire.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MAGISEM PROTEC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une validation complète de la méthode pour la détermination des résidus du métaldéhyde dans l'air en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev8.1.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation MAGISEM PROTEC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

En ce qui concerne les résidus, les usages revendiqués sur betterave (sucrière et fourragère), maïs, maïs doux, sorgho, millet, graines oléagineuses (sauf arachides), et prairies n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Ces usages sont acceptables. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MAGISEM PROTEC sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués et proposés.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MAGISEM PROTEC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation MAGISEM PROTEC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MAGISEM PROTEC contre les limaces et les escargots est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Le risque de développement de résistance des limaces et des escargots au métaldéhyde dans les conditions d'emploi recommandées est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MAGISEM PROTEC, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métaldéhyde	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	F, R11 Xn, R22	Matières solides inflammables, catégorie 2 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H228 : Matière solides inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion

Classification⁹ de la préparation MAGISEM PROTEC, phrases de risque et conseils de prudence: Sans classification

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant le chargement et l'application lors de l'utilisation d'un microgranulateur.
- Délai de rentrée : non pertinent.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.
- Délai d'emploi avant récolte :
 - * Betteraves (sucrière et fourragère), maïs, maïs doux, sorgho, millet : F (BBCH 15) ;
 - * Graines oléagineuses (sauf arachide) : F (BBCH 17) ;
- Délai de rentrée du bétail sur prairies traitées : 49 jours.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 35 °C.

Description des emballages revendiqués

Sac papier multicouches de 5 kg à 25 kg

Seau plastique en PEHD de 3 kg à 5 kg

Big bag en PE de 200 kg à 1 t

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans une validation complète de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus du métaldéhyde dans l'air en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev8.1.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MAGISEM PROTEC, molluscicide, métaldéhyde, GB, traitement généraux, traitement du sol, PAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MAGISEM PROTEC**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métaldéhyde	40 g/kg	160 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques	4 kg/ha	1	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MAGISEM PROTEC**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces, escargots - betterave (sucrière et fourragère) - maïs, maïs doux, sorgho, millet	4 kg/ha	1	F (BBCH 15)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces, escargots - graines oléagineuses (sauf arachides)			F (BBCH 17)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces, escargots - prairies			Délai de reentrée du bétail : 49 jours
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces, escargots - gazon			-