

Maisons-Alfort, le 09/10/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit ALLIE SX

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société FMC France, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit ALLIE SX (AMM² n°2060119 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ALLIE SX est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle³ se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ALLIE SX a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation de produits Réglementés du 3 juin 2021).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review report* et conclusions de l'EFSA), soit par

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la Commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

La substance active metsulfuron-méthyle a été identifiée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduit par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présentée en annexe 2.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ALLIE SX, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶, les travailleurs⁶, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit ALLIE SX pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et de l'exposition du consommateur liée aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits des productions de légumineuses fourragères ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotation permettant de démontrer que l'utilisation de ALLIE SX n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les cultures suivantes, une mesure de gestion est proposée.

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit ALLIE SX

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	15 g/ha	1	BBCH ⁸ 12-29	NA	Conforme
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	15 g/ha	1	BBCH 20-29	NA	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à un usage sur porte-graine de légumineuses fourragères et porte-graine de graminées fourragères et à gazons, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁹ de 5 mètres¹⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages porte graine de graminées fourragères et à gazon, et porte graine de légumineuses fourragères.

⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁰ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines de légumineuses fourragères traitées en alimentation humaine ou animale.
- Respecter un délai après l'application de ALLIE SX de 60 jours pour implanter du colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit ALLIE SX

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg	3 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications (jour(s))	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	15 g/ha	1	-	BBCH 12-29 (De novembre à janvier)	-
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	15 g/ha	1	-	BBCH 20-29 (D'octobre à décembre)	-

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ALLIE SX

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'étape n° 1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour les utilisations mineures, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit ALLIE SX n'est pas retenue pour toutes les usages concernés par la demande déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.