

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation RACING (CHA 1710) à base de metsulfuron-méthyle,
produite par la société CHEMINOVA A/S**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA A/S, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RACING, anciennement dénommée CHA 1710, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur la marché de la préparation RACING à base de metsulfuron-méthyle, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps et à limiter la pousse et la fructification des jachères spontanées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation RACING est un herbicide composé de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle (pureté minimale de 99 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le metsulfuron-méthyle est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation RACING permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RACING ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité supérieure à 400°C). Elle a un pH de 3,82 (dilution 1 % à 25°C). Les études de stabilité au stockage au froid pendant 7 jours et à 54°C pendant 14 jours ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation RACING et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) ont été soumises dans le dossier européen et jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) du metsulfuron-méthyle dans les différents milieux sont les suivantes :

Grain Blé/orge : 0,01 mg/kg

Paille blé/orge : 0,05 mg/kg

Sol : 0,1 µg/kg

Eau : 0,1 µg/L

Air : 1,0 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du metsulfuron-méthyle fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,22 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique 2 ans par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation RACING sont les suivantes:

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat supérieure à 4,97 mg/L ;
- non irritant cutané chez le lapin ;
- non irritant oculaire chez le lapin ;
- non sensibilisant chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) pour le metsulfuron-méthyle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,7 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur 90 jours par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible sur la substance active ou la préparation RACING. Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 %.

² 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 DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RACING, l'exposition systématique des applicateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 0,03 kg/ha, soit 6 g sa⁷/ha ;
- volume du bidon : 100 mL (largeur goulot : 21,8 mm) ;
- volume de dilution : 100-150 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

L'exposition de l'opérateur sans protection estimée avec le modèle BBA représente 1 % de l'AOEL du metsulfuron-méthyle.

Compte tenu de ce résultat et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2⁸, pour une dose d'application de 6 g/ha de metsulfuron-méthyle.

L'exposition est estimée à 0,01 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation RACING n'étant pas volatile, très peu toxique et rapidement absorbée à la surface du sol, le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation RACING sont complémentaires aux données soumises pour l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données complémentaires portent sur une étude de stabilité au stockage du résidu dans le blé d'hiver (grains et paille) et sur de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge 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 metsulfuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu comme suit :

- dans les plantes, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le metsulfuron-méthyle ;
- dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu.

Essais résidus

54 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du metsulfuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

8 nouveaux essais résidus sur orge et blé ont été fournis dans le cadre de ce dossier (4 essais "Nord" et 4 essais "Sud" de l'Europe). Ces essais ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Le niveau de résidus obtenu dans le blé et l'orge est inférieur à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg pour le grain et de 0,05 mg/kg pour la paille, et respecte la Limite Maximale en Résidus (LMR) européenne de 0,05* mg/kg sur céréales.

⁷ sa : substance active

⁸ EUROPOEM 2- Bystander Working group Report

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas requises compte tenu du faible niveau de résidus observé dans les céréales.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale sur betterave, avoine, sorgho, colza et soja ont été évaluées lors de l'inscription du metsulfuron-méthyle à l'annexe I.

Les essais conduits sous serre avec une application au sol de 16 g sa/ha montrent qu'aucun résidu de metsulfuron-méthyle ou de ses produits de dégradation ne sont retrouvés à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg dans la plante, excepté au niveau des feuilles de soja où 0,013 mg/kg d'hydroxyméthyl-triazine ont été retrouvés à maturité, après un délai de 120 jours entre le traitement et la plantation.

Les essais conduits au champ, avec une application de 30 g sa/ha et un délai de 12 mois entre le traitement et le semis, montrent que la teneur totale en résidus radiomarqués mesurée dans les différentes cultures n'excède pas 0,01 mg/kg, excepté dans le colza où la teneur totale mesurée est de 0,031 mg/kg. Ces résidus sont répartis de façon équivalente entre résidus liés, solubles dans l'eau et organo-solubles. Aucune donnée n'est disponible avant 120 jours entre le traitement et le semis.

Ces études permettent de conclure que dans les céréales traitées à 6 g sa/ha et dans les jachères spontanées traitées à la dose de 4 g sa/ha, aucun résidu ne sera détectable après 120 jours.

Toutefois, pour les céréales, en cas d'interruption prématurée de la culture, il conviendra de respecter un délai de 120 jours entre l'interruption de la culture et tout nouveau semis ou implantation, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyle est déjà autorisé. Concernant ces cultures de remplacement, il conviendra également de ne pas appliquer de nouveau des préparations à base de metsulfuron-méthyle, afin de respecter une seule application de cette substance active par campagne (sans préjuger des conclusions du reste de l'évaluation).

Pour les jachères spontanées, il conviendra de respecter un délai de 120 jours entre le traitement et la mise en pâture.

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 évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est, conformément aux lignes directrices européennes, fixé à 90 jours pour les céréales d'hiver. Il conviendra également de respecter un délai de 120 jours avant tout nouveau semis ou implantation, en cas d'interruption prématurée de la culture traitée, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyle est actuellement autorisé.

Concernant l'utilisation de la préparation pour limiter la pousse et la fructification des jachères spontanées, il conviendra de respecter un délai de 120 jours avant mise en pâture des jachères spontanées.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de

l'examen communautaire du metsulfuron-méthyle. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation RACING et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du metsulfuron-méthyle dans les sols est la dégradation par hydrolyse de la liaison sulfonyl-urée. Le metsulfuron-méthyle est également dégradé par voie biologique et peut être minéralisé (maximum 36 % de la radioactivité appliquée (RA) après 168 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 25 % de la RA.

Dix métabolites majeurs ont été identifiés dans le rapport d'évaluation européen, au laboratoire ou au champ :

Au laboratoire	
IN-D5803	Sulfonamide, jusqu'à 17% de la RA
IN-B5685	Phenylurée, jusqu'à 17% de la RA
IN-00581	Saccharine, jusqu'à 47% de la RA
IN-A4098	Triazine amine, jusqu'à 33% de la RA
IN-NC148	Carbamoyl guanidine, jusqu'à 16% de la RA
IN-B5067	O-desmethyl metsulfuron, jusqu'à 11% de la RA
Au champ	
IN-D5119	Acide sulfonamide, jusqu'à 29% de la RA
IN-F5438	Jusqu'à 23% de la RA
IN-MU-717	Jusqu'à 17% de la RA
IN-V7160	Jusqu'à 23% de la RA

La dégradation du metsulfuron-méthyle en conditions anaérobies est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies.

Le metsulfuron-méthyle est stable à la photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le metsulfuron-méthyle : $DT_{50}^{10} = 100$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹¹, $n=12$.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,008 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le metsulfuron-méthyle n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹², le metsulfuron-méthyle et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du metsulfuron-méthyle et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³.

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁰ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹¹ Déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (SFO)

¹² McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales d'hiver**, les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyle sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios européens sur 9 lorsque la préparation est appliquée tous les ans. Si une restriction d'usage limitant l'application du produit à une année sur deux est préconisée, les PECeso sont alors toutes inférieures à 0,1 µg/L (PECeso comprises entre 0,002 et 0,059 µg/L).

Dans le cas de l'usage revendiqué sur **orge de printemps**, les PECeso calculées sont toutes inférieures à 0,1 µg/L (PECeso comprises entre 0,006 et 0,094 µg/L).

Les PECeso des métabolites IN-A4098, IN-B5067, IN-D5803, IN-NC148 et IN-OO581 sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ne disposant pas de données sur la persistance et la mobilité des métabolites majeurs IN-MU717, IN-V7160, IN-D5119, IN-5438 et IN-B5685, le risque de contamination des eaux souterraines a été indirectement évalué en se basant sur la relative similarité structurale de ces métabolites (IN-MU717 assimilable à IN-NC148, IN-V7160¹⁴, assimilable à A4098, IN-5430 assimilable à IN-5017 et IN-B5685 assimilable à IN-D5119). Cette relative similarité structurale permet également de considérer que ces métabolites ne sont pas toxicologiquement pertinents. Du fait des résultats de l'évaluation réalisée pour le metsulfuron-méthyle et ses métabolites, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu mais il est peu probable que les concentrations dans les eaux souterraines soient supérieures à 10 µg/L. Les risques pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le metsulfuron-méthyle se dégrade lentement dans un système eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (inférieure à 3 % de la RA), la formation de résidus liés atteint 7 % de la RA. L'IN-JX909 (bis-O-méthyl metsulfuron), l'IN-F5438 et l'IN-A4098 ont été identifiés comme métabolites majeurs avec des maxima respectifs de 25, 19 et 22 % dans la phase aqueuse et 8, 6 et 19 % dans le sédiment.

Le metsulfuron-méthyle est stable à l'hydrolyse à pH compris entre 7 et 9 (25 °C) mais il est rapidement dégradé à pH 5 (DT₅₀ = 22 jours à 25 °C). Trois métabolites majeurs ont été identifiés (IN-D5803/sulfonamide, IN-00581/saccharine et IN-A4098/triazine amine).

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées pour le metsulfuron-méthyle pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les valeurs de ces PEC sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Voie d'entrée		PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,006	-
	Moyenne (30 mètres)	0,002	-
	Faible (100 mètres)	0,001	-
Drainage	-	0,06	-
	-	-	0,010

¹³ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁴ Il conviendra de fournir des données permettant de confirmer la non pertinence du métabolite V7160 selon le document guide Sanco/221/2000.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une seule analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 5025 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Deux analyses, sur un total de 12153, montrent une quantification du metsulfuron-méthyle à des concentrations de 0,04 et 0,65 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le metsulfuron-méthyle ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le risque pour les oiseaux herbivores et insectivores et pour les mammifères herbivores a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 et sur la base des données d'écotoxicité de la substance active. Pour les mammifères, la toxicité aiguë de la préparation de référence de la monographie européenne est disponible (5000 mg/kg p.c.). La DL_{50} de la substance active correspondante étant plus basse (1000 mg sa/kg p.c.) que la valeur mesurée pour la substance active technique au niveau européen (> 5000 mg/kg p.c.), le risque aigu est basé sur la toxicité de la préparation.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Concernant les risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquées (soit 6 g sa/ha), les rapports toxicité/exposition (TER^{15}) ont été calculés et sont tous largement supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées respectivement à 10 pour le risque aigu et à court terme et 5 pour le risque à long terme (TER aigu et court terme > 6600 et TER long terme > 550).

Les risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le metsulfuron-méthyle ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{16} < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation du risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson a été réalisée pour les oiseaux selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les oiseaux est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER > 1550$). Le risque aigu, lié à la

¹⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁶ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, est considéré comme acceptable pour les oiseaux.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour les mammifères herbivores

Concernant les risques aigus et à long terme pour les mammifères herbivores, pour la dose à l'hectare de préparation revendiquées (soit 6 g sa/ha), les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés et sont tous supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées respectivement à 10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme, (TER aigu > 844 et TER long terme = 30).

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le metsulfuron-méthyle ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation du risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson a été réalisée pour les mammifères selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Le TER calculé pour les mammifères est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER > 1157). Le risque aigu, lié à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, est considéré comme acceptable pour les mammifères.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été calculé selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'études évaluées dans le cadre de ce dossier, pour le poisson, l'algue et la plante aquatique. Ces études n'indiquent pas d'augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. L'évaluation est donc réalisée sur la base des données sur la substance active sur l'espèce la plus sensible (*Lemna gibba*). La PNEC¹⁷ est de 0,036 µg sa/L, établie à partir de la CE₅₀¹⁸ chez cette plante aquatique (0,36 µg sa/L), et d'un facteur de sécurité de 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour la dose de substance active maximale revendiquée et a permis de déterminer des PEC¹⁹. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur céréales.

La contamination des eaux de surface est essentiellement due au drainage à partir du sol contaminé après une application de la préparation. La PEC maximale correspondante, est estimée à 0,06 µg sa/L. Le rapport PEC/PNEC²⁰ de 1,66 (0,06/0,036) indique un risque possible de contamination des eaux de surface, lié au drainage. Pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation RACING sur sols drainés.

Par ailleurs, les données disponibles sur la préparation permettent de la classer N, R50/53.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur

¹⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible

¹⁸ CE₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet

¹⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

²⁰ Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la substance active et la préparation RACING. Ces études indiquent une faible toxicité de la substance active et de la préparation pour les abeilles (DL_{50} contact supérieure à 25 µg sa/abeille et 200 µg préparation/abeille et DL_{50} orale supérieure à 44 µg sa/abeille et 60 µg préparation/abeille).

Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition, pour la substance active et la préparation RACING, sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation RACING, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Deux essais d'écotoxicité réalisés avec la préparation RACING ont été fournis pour deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*). Ces études, ainsi que des données issues d'études réalisées sur une préparation de type WG contenant 20 % de metsulfuron-méthyle soumises lors de l'évaluation européenne, indiquent une faible toxicité sur 5 espèces (*Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) à des doses d'exposition supérieures ou égales à la dose maximale revendiquée.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation RACING, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë et sur la reproduction sur *Eisenia fetida* obtenus avec la substance active et une préparation de type WG contenant 20 % de metsulfuron-méthyle dans le cadre du dossier européen, ainsi qu'avec la préparation RACING, et en prenant en compte la PECsol maximale attendue pour la substance active.

La substance active et la préparation RACING ne présentent pas de toxicité aiguë, ni de toxicité sur la reproduction d'*Eisenia fetida*. Le TER aigu calculé pour la préparation RACING est supérieur à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus ($TER > 25\ 000$). L'évaluation du risque chronique n'est pas considéré comme nécessaire du fait de la très grande marge de sécurité observée pour le calcul du risque aigu.

Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol est considéré comme acceptable.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation RACING sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 25 fois la dose de préparation par hectare revendiquée. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Par ailleurs, des effets limités du metsulfuron-méthyle et de ses produits de dégradation sur la transformation de l'azote et du carbone du sol ont également été décrits lors de l'évaluation européenne.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, sont considérés comme acceptables.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le risque pour la flore non visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet de deux études soumises dans le

cadre de ce dossier concernant la vigueur végétative et la germination des semences de diverses espèces végétales. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable, avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Sur la base des essais préliminaires, la dose de 0,030 kg/ha est considérée être le meilleur compromis en terme d'efficacité contre l'ensemble des adventices testées du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge de printemps et de l'orge d'hiver.

35 essais sur céréales réalisés en France et dans divers pays européens (22 essais sur blé d'hiver, 5 essais sur orge d'hiver, 3 essais sur épeautre et 5 essais sur blé de printemps) ainsi que 6 essais sur jachères ont été fournis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation RACING, aux doses de préparation de 0,02 kg/ha et 0,03 kg/ha revendiquées. Les applications ont été réalisées entre le début avril et la fin mai (stade BBCH22-39) pour les essais sur céréales d'hiver et entre la fin avril et la fin mai (stade BBCH 22-33) pour les essais sur céréales de printemps.

Concernant les céréales, les essais montrent que le spectre d'efficacité de cette préparation est comparable à celui de la préparation de référence. Le nombre d'essais fournis et le large spectre d'adventices étudiées permettent de conclure que la préparation RACING présente un contrôle efficace des adventices testées du blé et de l'orge.

Concernant le contrôle de la pousse et de la fructification des jachères spontanées, bien que les essais présentés n'aient pas été réalisés selon les méthodes CEB²¹ en vigueur, les essais présentés montrent que le spectre d'efficacité de cette préparation est comparable à celui de la préparation de référence.

Essais phytotoxicité

28 essais de phytotoxicité permettent d'évaluer les effets du produit sur 9 variétés de blé tendre d'hiver, 11 d'orge d'hiver et 5 d'orge de printemps. Hormis sur une variété d'orge d'hiver (1 seul essai disponible) à la dose 2N, le produit s'est avéré sélectif aux doses N et 2N. Aucun effet négatif significatif n'a été observé sur le rendement.

3 essais de sensibilité variétale ont aussi été menés sur 19 variétés de blé tendre d'hiver (8 d'entre elles ont été étudiées dans 2 essais), 15 variétés d'orge d'hiver (9 d'entre elles ont été étudiées dans 2 essais) et 15 variétés d'orge de printemps. Quelques symptômes temporaires acceptables ont été observés.

L'ensemble de ces essais ainsi que les notations réalisées dans les essais d'efficacité sont jugés satisfaisants et permettent de conclure quant à l'absence d'effet de phytotoxicité inacceptable du produit sur la culture traitée en ce qui concerne le blé tendre d'hiver, l'orge d'hiver et l'orge de printemps.

Aucun essai de phytotoxicité n'a été mené sur blé dur, culture réputée plus sensible que le blé tendre. Les risques de dommage sont toutefois jugés faibles, la comparaison des compositions intégrales de RACING avec d'autres préparations à base de metsulfuron déjà évaluées et autorisées montrant que les deux produits ne devraient pas présenter de différence de phytotoxicité.

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

Les données issues des essais de phytotoxicité réalisés sur blé d'hiver, orge d'hiver et blé de printemps montrent que l'utilisation de la préparation RACING n'a aucune incidence, ni sur le rendement, ni sur la qualité des grains récoltés à la dose de préparation revendiquée de 0,03 kg/ha.

²¹ CEB : Commission des essais biologiques

Concernant l'incidence sur les procédés de transformation (maltage et panification), aucune étude spécifique avec la préparation RACING n'a été fournie. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur des cultures de blé destinée à la panification et des cultures d'orge destinée à la brasserie.

Effets secondaires indésirables et non recherchés

Incidence sur les cultures suivantes

En ce qui concerne les effets sur les cultures suivantes, au regard des études présentées dans le rapport d'évaluation européen, il est possible de conclure qu'aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures de céréales, de colza oléagineux, de féveroles d'hiver, de graminées fourragères, de pois protéagineux d'hiver ou couverts de jachères suivant un traitement d'hiver ou sur les cultures de betterave, d'endives, de pois protéagineux, de tournesol, de soja, de pomme de terre, de maïs, de lin, de haricot, et de sorgho suivant un traitement de printemps.

Incidence sur les cultures adjacentes

En ce qui concerne les risques de dommage liés à l'application de la préparation sur cultures adjacentes, l'étude en laboratoire soumise dans le cadre de ce dossier est jugée insuffisante et ne permet pas de conclure quant à ces risques. Il conviendrait donc de fournir des études au champ suivant la méthode CEB n° 212²², afin d'identifier les cultures les plus sensibles et de déterminer les distances de traitement nécessaires garantissant la sécurité des cultures adjacentes. D'après les connaissances de sensibilité des cultures, ces mesures de précaution concernent plus particulièrement les cultures de betteraves, pois, tournesol, colza, carottes, laitues, moutarde, tomates et d'autres cultures de dicotylédones. Dans l'attente des résultats de ces essais, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les risques potentiels de dommage vis-à-vis de ces cultures.

Incidence sur la germination

Des données de germination provenant d'essais de phytotoxicité sont disponibles sur blé d'hiver (4 essais), orge d'hiver (1 essai) et orge de printemps (1 essai). Aucune étude n'est disponible concernant le blé dur d'hiver. Les études disponibles montrent que la préparation ne présente aucun effet négatif sur la germination des semences issus des céréales traitées. Toutefois, ces études sont jugées insuffisantes, du fait de l'absence de données sur blé dur, de l'absence d'essai à la dose double de préparation de 0,06 kg/ha sur orge d'hiver et du faible nombre d'essais disponibles sur blé d'hiver et orge de printemps. Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation sur les cultures destinées à la production de semences.

Résistance

Une étude bibliographique, une analyse de risque et des propositions de gestion ont été fournies dans le dossier. L'étude bibliographique et l'analyse de risque présentées dans le dossier démontrent que le risque de développement de résistance est considéré comme élevé, voire très élevé, du fait de la fréquence d'utilisation de la famille des sulfonyle-urées et de la connaissance de développement de résistance en Europe chez deux adventices dicotylédones (coquelicot et mouron des oiseaux). Ces données sont considérées comme satisfaisantes et acceptables.

Concernant les mesures de prévention et de gestion à mettre en place pour contrôler ce risque de résistance, les informations apportées par le pétitionnaire présente sont jugées insuffisantes. Il conviendrait donc de décrire en détail et de mettre en place des mesures de surveillance de l'apparition de résistances et de gestion de ces résistances après leur apparition. Il conviendra également de préciser parmi les mesures de gestion présentées sur l'étiquette que l'utilisation de préparation à base de cette substance active doit être limitée à une seule application par an (sans préjuger des conclusions du reste de l'évaluation).

²² CEB N° 212 - Méthode d'étude au champ des éventuels effets phytotoxiques de la dérive d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures limitrophes de la culture cible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation RACING ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation RACING, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique, liés à l'utilisation de la préparation RACING, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation RACING, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines par le metsulfuron-méthyle, sont considérés comme acceptables si la préparation n'est appliquée qu'une année sur deux sur une même parcelle pour des désherbages d'hiver. Le risque est acceptable avec une application tous les ans pour des désherbages de printemps.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RACING, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'utilisation précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RACING à la dose d'application de 0,03 kg/ha pour le désherbage du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps, et de 0,02 kg/ha pour la limitation de la pousse et de la fructification des jachères spontanées est considéré comme satisfaisant.

Toutefois, en l'absence d'essai spécifique, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur les cultures de blé destinées à la panification et les cultures d'orge destinées à la brasserie ainsi que sur les cultures destinées à la production de semences.

Le niveau de sélectivité de la préparation RACING est satisfaisant sur les céréales.

Concernant les risques de phytotoxicité de la préparation RACING sur les cultures adjacentes, il conviendrait de fournir en post-autorisation des études au champ suivant la méthode CEB n° 212, afin d'identifier les cultures les plus sensibles et de déterminer les distances de traitement nécessaires garantissant la sécurité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation RACING est considéré comme élevé, voire très élevé. Il conviendrait donc pour réduire ce risque, de limiter à une seule par an l'application de préparation à base de metsulfuron-méthyle, et d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Il conviendra également dans le cadre d'un suivi post-autorisation, de mettre en place des mesures de surveillance de l'apparition de résistances et de gestion de ces résistances après leur apparition.

**Classification²³ de la préparation RACING, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53 S60 S61**

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- 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 sécurité

Conditions d'emploi

- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les deux ans sur une même parcelle pour des désherbages d'hiver.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- Délai avant récolte (DAR) : 90 jours pour les céréales d'hiver et 120 jours avant mise en pâture des jachères spontanées.
- Respecter un délai de 120 jours entre l'interruption de la culture et tout nouveau semis ou implantation, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyle est déjà autorisé.

Etiquette

Il conviendrait de mentionner sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- Prendre des mesures adéquates afin de limiter les risques de dérive lors de l'application de la préparation. Certaines cultures limitrophes (en particulier les cultures de betteraves, pois, tournesol, colza, carottes, laitues, moutarde, tomates et d'autres cultures de dicotylédones) peuvent s'avérer sensibles à la préparation.
- Pour limiter le risque de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyle alterner ou associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.
- Ne pas appliquer sur les cultures de blé destinées à la panification et sur les cultures d'orge destinées à la brasserie, ni sur des cultures destinées à la production de semences.
- En cas d'interruption de cultures, respecter un délai de 120 jours entre cette interruption et tout nouveau semi ou implantation d'une nouvelle culture, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyle est déjà autorisé.

²³ 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.

²⁴ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RACING pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pascale BRIAND

Mots-clés : RACING, metsulfuron-méthyle, herbicide, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, jachère, WG.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation RACING soumise à l'évaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg (20 % poids/poids)	6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (jours)
15105912 : Blé tendre d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
15105932 : Blé dur d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
15105913 : Orge d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
15105933 : Orge de printemps* désherbage	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
15405901 – Jachère spontanée* Toutes cultures* Limitation de la pousse et de la fructification.	0,02 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	120*

* Délai en jours avant mise en pâture des jachères spontanées

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RACING

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg (20 % poids/poids)	6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application (stade de croissance te saison)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15105912 : Blé tendre d'hiver* désherbage sauf blé de panification et pour production de semences	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
15105932 : Blé dur d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
15105913 : Orge d'hiver* désherbage sauf orge de brasserie et pour production de semences	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
15105933 : Orge de printemps* désherbage sauf orge de brasserie et pour production de semences	0,03 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an
15405901 – Jachère spontanée* Toutes cultures* Limitation de la pousse et de la fructification.	0,02 kg/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	120*	Favorable

* Délai en jours avant mise en pâture des jachères spontanées