

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2012

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
pour la préparation MESUROL FLO
de la société Bayer S.A.S.
après approbation du méthiocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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'un dossier déposé par la société Bayer S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MESUROL FLO, après approbation de la substance active méthiocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 MESUROL FLO à base de méthiocarbe, destinée au traitement des semences de crucifères oléagineuses.

Il 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 à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation MESUROL FLO disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600068). En raison de l'approbation de la substance active méthiocarbe³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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 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.

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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012, 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 MESUROL FLO est un insecticide composé de 500 g/L de méthiocarbe (pureté minimale 98 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MESUROL FLO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (point éclair égal à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 445°C). Le pH de la préparation est de 6,3 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 2 mois à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD⁵) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximale reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (non diluée ou à 50 % p/v de dilution). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

● Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés

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 PEHD : Polyéthylène haute Densité.

déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et national, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active est classée toxique (T). Des méthodes pour sa détermination dans les fluides biologiques ont été fournies au niveau européen et dans le dossier de la préparation et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (riche en huile)	Méthiocarbe	0,01 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfone	0,01 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,01 mg/kg
Sol	Méthiocarbe	0,02 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,02 mg/kg
Eau de surface	Méthiocarbe	0,05 µg/L
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,05 µg/L
Air	Méthiocarbe	0,4 µg/m ³
Fluides biologiques	Méthiocarbe	50 ng/mL (sang)
		0,1 mg/kg (muscle de bovin)

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du méthiocarbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c.⁷/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du méthiocarbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation MESUROL FLO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, comprise entre 50 et 300 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀¹⁰ inhalation chez le rat, supérieure à 1,5 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

L'étude de sensibilisation fournie n'ayant pas été jugée valide, la classification proposée est justifiée par la présence de co-formulants fortement sensibilisants dans la préparation.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Le méthiocarbe n'est pas mentionné dans le bilan à 10 ans du réseau Phyt'Attitude sur la période 1997-2007.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du méthiocarbe, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du méthiocarbe dans la préparation MESUROL FLO est de 2 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et de rongeur avec la préparation MESUROL FLO.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition de l'opérateur a été évaluée par l'Anses grâce à des études terrain réalisées lors du traitement de semences de maïs, considéré comme un pire cas d'exposition, en Allemagne et au Royaume-Uni, dans des conditions considérées comme réalistes chez 37 opérateurs.

Les estimations des expositions sont résumées ci-dessous :

Exposition combinée des opérateurs – toutes les phases (Etudes All & UK)*	% AOEL méthiocarbe
50 ^{ème} percentile	10 %
75 ^{ème} percentile	18 %
90 ^{ème} percentile	32 %

* Port de protection cutanée (gants et vêtement non tissé catégorie III type 5/6) pendant toutes les phases à l'exception des gants pendant la phase d'ensachage et port d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases de nettoyage et d'ensachage

Les résultats montrent une exposition de l'opérateur n'excédant pas l'AOEL, avec port de gants et de vêtement non tissé pendant toutes les phases, à l'exception des gants pendant la phase d'ensachage, et port d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases de nettoyage et d'ensachage.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection catégorie III type 5/6 pendant toutes les phases et port d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases de nettoyage et d'ensachage.

Le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas applicable au traitement de semences.

Exposition des semeurs

L'exposition du semeur (chargement et semis des graines traitées) a été évaluée grâce à une étude terrain réalisée chez 15 travailleurs. Les résultats indiquent un risque acceptable pour le semeur (de 2 à 43 % de l'AOEL) lorsque ce dernier porte un vêtement de travail en coton polyester 65/35 % et des gants lors du contact avec les graines traitées.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du méthiocarbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur crucifères oléagineuses.

L'évaluation du risque pour le consommateur lié aux usages revendiqués n'a pu être finalisée, du fait du manque de nombreuses données.

Définition réglementaire du résidu

• *Denrées d'origine végétale*

La nature du résidu n'a pas été définie dans les plantes. Les études de métabolisme dans les plantes en traitements de sol et de semences (tomate, laitue, riz, colza) et les études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes réalisées pour l'approbation du méthiocarbe ont montré que les métabolites méthiocarbe phénol (M03), méthiocarbe sulfoxyde phénol (M04) et méthiocarbe sulfone phénol (M05) (appelés également métabolites phénol) et leurs conjugués étaient présents dans les cultures primaires (particulièrement dans la laitue) et dans les cultures suivantes à des niveaux significatifs.

Des données additionnelles soumises après l'approbation du méthiocarbe et évaluées par l'état membre rapporteur (EMR) ont permis de préciser la toxicité de ces métabolites. Elles confirment que ces métabolites ont une toxicité plus faible ou comparable à celle du parent et qu'aucun élément ne permet de conclure à une toxicité aiguë ou à une génotoxicité significatives de ces métabolites. Ces conclusions additionnelles n'ont actuellement pas fait l'objet d'un consensus au niveau européen.

Ainsi, sur la base des études de métabolisme dans les plantes réalisées pour l'approbation du méthiocarbe, l'EMR a proposé différentes définitions du résidu selon les cultures et le mode d'application de la substance active :

- traitements de semences ou applications sur cultures de graines oléagineuses à des stades de croissance précoces : somme du méthiocarbe et de ses métabolites sulfoxyde et sulfone, exprimés en méthiocarbe (pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque) ;
- applications proches de la récolte sur cultures oléagineuses et applications sur des cultures autres que les oléagineux :
 - somme du méthiocarbe et de ses métabolites sulfoxyde et sulfone, exprimés en méthiocarbe (pour la surveillance et le contrôle),
 - somme du méthiocarbe, de ses métabolites sulfoxyde et sulfone et de leurs métabolites phénol, exprimés en méthiocarbe (pour l'évaluation du risque).

Ces propositions de l'EMR n'ont actuellement pas été validées au niveau européen.

D'après les conclusions de l'EFSA (EFSA, 2006¹⁴), le métabolite méthiocarbe sulfoxyde aurait une toxicité supérieure à celle du parent. Ce métabolite ne devrait donc pas être inclus dans la définition du résidu dans les plantes comme le propose l'EMR, mais une évaluation du risque séparée liée à ce métabolite devrait être requise.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusion on the peer review of methiocarb.

Parallèlement, dans les études disponibles mesurant les niveaux de résidus, les niveaux des métabolites phénol dans les denrées récoltées n'ont jamais été mesurés.

● **Cultures suivantes et de remplacement**

Aucune étude permettant d'estimer la teneur en résidus de métabolites phénol dans les cultures suivantes et de remplacement n'est disponible.

Ainsi, du fait des doutes demeurant sur la nature du résidu et du manque de données sur les niveaux des différents métabolites dans les cultures traitées, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO pour les usages revendiqués n'ont pas pu être évalués. Par conséquent, les usages sur crucifères oléagineuses ne peuvent être considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, 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 méthiocarbe. 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 la préparation MESUROL FLO pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le méthiocarbe est dégradé par voie microbienne en 4 métabolites majeurs : le méthiocarbe sulfoxyde (M01, maximum de 58,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours), le méthiocarbe sulfoxyde phénol (M04, maximum de 35,8 % de la RA après 7 jours), le méthiocarbe sulfone phénol (M05, maximum de 19,8 % de la RA après 17 jours) et le méthiocarbe méthoxy-sulfone (M10, maximum de 13,2 % de la RA après 45 jours). La minéralisation représente 23,5 à 58 % de la RA après 120 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 31 à 50 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation est négligeable (4 % de la RA après 64 jours), et les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 12 % après 64 jours. Un métabolite majeur, le méthiocarbe phénol (M03), non identifié en conditions aérobies, est formé (maximum 47 % de la RA après 64 jours). Compte tenu de la rapide dégradation du méthiocarbe dans le sol en conditions aérobies, il est considéré que la majeure partie du méthiocarbe sera dégradé avant l'apparition éventuelle de conditions anaérobies. Par conséquent, le métabolite M03 ne sera pas formé en quantités significatives.

Compte tenu du type d'application revendiqué (traitement de semences), la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation pertinente.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants (valeurs européennes) :

- pour le méthiocarbe : $DT_{50}^{16} = 21,5$ jours, valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO¹⁷, n=5,
- pour M01 : pourcentage maximal observé dans le sol : 58,8 % de la RA,
- pour M04 : pourcentage maximal observé dans le sol : 35,8 % de la RA,
- pour M05 : pourcentage maximal observé dans le sol : 19,8 % de la RA,
- pour M10 : pourcentage maximal observé dans le sol : 13,2 % de la RA.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués¹⁸, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Méthiocarbe	0,100
M01	0,063
M04	0,029
M05	0,018
M10	0,013

Persistence et accumulation

Le méthiocarbe et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁹, le méthiocarbe est considéré comme faiblement à moyennement mobile dans le sol. Les métabolites M01 et M05 sont fortement mobiles. Le métabolite M04 est fortement à très fortement mobile. Le métabolite M10 est moyennement à fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du méthiocarbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés :

- pour le méthiocarbe : $DT_{50} = 1,4$ jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO n = 5,), $K_{foc}^{21} = 660$ mL/g_{OC} et $1/n^{22} = 0,83$ (moyennes, n = 4) ;
- pour M01 : $DT_{50} = 3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO n = 5,), fraction de formation de 1 à partir du méthiocarbe, $K_{foc} = 31,26$ mL/g_{OC} (déterminé par HPLC, n = 1) et $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ;
- pour M04 : $DT_{50} = 2,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO n = 4,), fraction de formation de 1 à partir de M01, $K_{foc} = 50,7$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,9$ (moyennes, n = 4) ;
- pour M05 : $DT_{50} = 6,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO n = 3,), fraction de formation de 0,246 à partir de M04 (moyenne, n = 3), $K_{foc} = 123,1$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,88$ (moyennes, n = 4) ;
- pour M10 : $DT_{50} = 9,2$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO n = 3,), fraction de formation de 1 à partir de M05, $K_{foc} = 189$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,85$ (moyennes, n = 4).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le méthiocarbe et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieure à 0,001 à 0,002 µg/L) pour tous les scénarios et modèles utilisés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation MESUROL FLO sont donc considérés comme acceptables.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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-rev2, 202pp.

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

L'hydrolyse du méthiocarbe est dépendante du pH, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Le méthiocarbe est stable à pH 5. A pH plus élevé, deux métabolites majeurs sont identifiés. M03 atteint un maximum de 46 % de la RA à pH 7 après 30 jours et 82 % de la RA à pH 9 après 3 jours. M04 atteint un maximum de 10,5 % de la RA à pH 9 après 1 jour.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du méthiocarbe dans l'eau. Seul le métabolite M01 est majeur (maximum 25,1 % de la RA après 10 jours). Néanmoins, compte tenu de la rapide dissipation du méthiocarbe dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, M01 ne sera pas formé en quantité significative dans les milieux aquatiques naturels.

En l'absence d'étude, le méthiocarbe est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le méthiocarbe est rapidement dissipé. L'adsorption sur le sédiment atteint un maximum de 36,7 % de la RA après 3 jours. Deux métabolites majeurs sont identifiés : M03 (maximum de 15,2 % de la RA après 3 jours dans le compartiment aqueux ; maximum de 16,5 % de la RA après 14 jours dans le sédiment) et M04 (maximum de 34,1 % de la RA après 7 jours dans le compartiment aqueux ; mineur dans le sédiment). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement 58,6 % et 25,3 % de la RA après 90 jours.

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

Compte tenu du type d'application revendiqué (traitement de semences), la dérive de pulvérisation n'est pas une voie de contamination pertinente des eaux de surface.

Compte tenu de la période d'application de la préparation sur colza d'hiver et de la rapide dégradation du méthiocarbe dans les sols, le drainage n'est pas considéré comme une voie significative de contamination des eaux de surface. Les PECesu par drainage ont été calculées pour le colza de printemps uniquement.

Le ruissellement n'a pas été évalué au niveau européen. Les conclusions de l'EFSA (2006) indiquent que cette voie de contamination devra être évaluée au niveau national. Les valeurs de PECesu ruissellement ont été calculées pour le méthiocarbe et le métabolite M01 à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²³ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁴. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁵ (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres suivants, issus de nouvelles études, ont été utilisés en Step 3 :

- pour le méthiocarbe : DT_{50} sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice), DT_{50} eau = 5,2 jours (moyenne géométrique dans le système total eau-sédiment, cinétique SFO, n = 2),
- pour M01 : DT_{50} eau et sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice en l'absence de données).

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées sur 7 jours ($TWA_{7\text{jours}}^{26}$) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

²³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

²⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁶ TWA : time weighted average (moyenne pondérée).

Culture	Voie d'entrée	Modèle	Méthiocarbe		M01
			PECesu, max (µg/L)	TWA _{7jours}	PECesu, max (µg/L)
Colza d'hiver	Drainage	-	Non pertinent		
	Ruissellement	Step 3	< 0,001	-	0,010
Colza de printemps	Drainage	-	0,038	0,015	0,235
	Ruissellement	Step 3	< 0,001	-	< 0,001

Les PECsed du méthiocarbe et du métabolite M01, ainsi que les PECesu et PECsed pour les autres métabolites, ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur saturante ($1,5 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C), le méthiocarbe présente un potentiel de volatilisation négligeable à partir du sol, mais présente un potentiel de volatilisation à partir des plantes, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁷. Compte tenu du type d'application revendiqué pour la préparation MESUROL FLO, la volatilisation n'est pas considérée comme une voie de dissipation pertinente. La DT₅₀ du méthiocarbe dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 13,8 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES²⁸ entre 1997 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines sont disponibles pour le méthiocarbe, le méthiocarbe sulfoxyde et le méthiocarbe sulfone.

Pour le méthiocarbe, 15 analyses sur un total de 44624 sont supérieures à la limite de quantification. Trois d'entre elles dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Pour le méthiocarbe sulfone et le méthiocarbe sulfoxyde, aucune analyse sur un total de 273 et 337 analyses respectivement n'est supérieure à la limite de quantification.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁹ indique que plus de 99 % des 55083 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 275 analyses quantifiées, 120 sont supérieures à la PNEC définie pour les organismes aquatiques, 7 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à 2 µg/L.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁰ (ORP, 2010³¹) ont permis de détecter et de quantifier le méthiocarbe dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,03 ng/m³ (maximale des mesures journalières).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance. Néanmoins, l'interprétation des différences entre les données mesurées et calculées reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances notamment du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

²⁷ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁸ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³¹ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 267,75 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4,51 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³²) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Colza	0,0009		10
Exposition à court-terme	Granivores	Colza	0,05		10
Exposition à long-terme	Granivores	Colza	0,0008		5

Les données disponibles ne mettent pas en évidence un effet systémique du méthiocarbe. Une évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'a donc pas été jugée nécessaire car ces oiseaux sont couverts par l'évaluation réalisée pour les oiseaux granivores.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme, pour les oiseaux granivores consommant des graines de colza traitées avec la préparation. Le nombre de graines pour atteindre la DL₅₀ du méthiocarbe est estimé à 1 pour la linotte mélodieuse sans prendre en compte de facteur de sécurité (soit 0,1 graine pour atteindre la DL₅₀/10 pour un oiseau de 18 g). Compte tenu de ce faible nombre de graines nécessaire pour atteindre la DL₅₀, l'évaluation proposée n'est pas basée sur l'estimation de valeurs de TER affinées mais sur une évaluation basée sur un poids de l'évidence pour évaluer les risques pour les populations d'oiseaux.

Cette évaluation affinée est basée sur des études d'appétence montrant que les graines traitées avec la préparation ne sont pas attractives pour les oiseaux, y compris les petits oiseaux granivores (canari), ainsi que sur des études de suivi de populations d'oiseaux en conditions naturelles afin de déterminer le niveau d'attractivité des champs de colza fraîchement semés. Des études réalisées en conditions naturelles ont également été réalisées pour détecter des signes d'intoxication d'oiseaux sur des champs semés avec des graines traitées avec la préparation. Même si les graines traitées ne semblent pas attractives en conditions de laboratoire, une consommation de ces graines en conditions naturelles ne peut pas être totalement exclue du fait de la pression de prédation qui peut modifier le comportement des petits oiseaux granivores. De plus, même si les champs de colza fraîchement semés ne semblent pas très attractifs pour les oiseaux, la fréquentation de ces champs par les oiseaux n'est pas nulle. Une étude de l'agence de recherche pour la nourriture et l'environnement du Royaume-Uni (FERA³³) démontre que des oiseaux peuvent fréquenter et s'alimenter sur des champs de colza fraîchement semés. Enfin, l'absence de signes d'intoxication des oiseaux à proximité de champs de colza semés avec des graines traitées avec la préparation dans les études et les suivis menés sur le terrain ne sont pas considérés comme suffisamment robustes du fait de faiblesses méthodologiques.

³² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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 proposé dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³³ FERA : Food and Environment Research Agency.

Ainsi, malgré l'ensemble des données fournies, considérant l'importance des superficies de colza cultivées en France et les incertitudes qui demeurent sur l'importance de la fréquence des mortalités sur le terrain, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les populations d'oiseaux. Les mesures de gestion qui consistent à recommander d'enfouir l'intégralité des graines dans le sol et de récupérer les graines accidentellement répandues ne sont pas considérées comme suffisantes dans le cas de cette préparation car, en intégrant un facteur de sécurité de 10, équivalent à celui utilisé pour le risque aigu, il suffit de 0,1 graine pour atteindre la DL₅₀ pour des petits oiseaux granivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{34}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Ceux-ci sont considérés comme acceptables (TER respectivement égale à 33 et 6280, pour les oiseaux vermivores et piscivores).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée n'est pas considérée comme pertinente dans le cas d'un traitement de semences.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues des dossiers européens :

- **Méthiocarbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 19 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 15 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ comprise entre 50 et 300 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Colza	0,01		10
Exposition à long-terme	Granivores	Colza	0,004		5

Les données disponibles ne mettent pas en évidence un effet systémique du méthiocarbe. Une évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'a donc pas été jugée nécessaire car ces mammifères sont couverts par l'évaluation réalisée pour les mammifères granivores.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme. Pour les mammifères granivores consommant des graines de colza traitées avec la préparation. Le nombre de graines pour atteindre la DL₅₀ du méthiocarbe est estimé à 5,3 pour le mulot sylvestre. Compte tenu de ce faible nombre de graines nécessaire pour atteindre la DL₅₀, l'évaluation proposée n'est pas basée sur l'estimation de valeurs de TER affinées mais sur une évaluation basée sur le poids de l'évidence pour démontrer que les risques sont acceptables pour les populations de mammifères.

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Cette évaluation affinée est basée sur des études d'appétence montrant que les graines, traitées avec la préparation, ne sont pas attractives pour les mammifères, y compris les petits mammifères granivores (mulot sylvestre), ainsi que sur des études de suivi de populations de mammifères en conditions naturelles pour démontrer que les champs de colza fraîchement semés ne sont pas attractifs pour les mammifères. Des études réalisées en conditions naturelles ont également été réalisées pour détecter des signes d'intoxication de mammifères sur des champs semés avec des graines traitées avec la préparation. Cependant, même si les graines traitées ne semblent pas attractives en conditions de laboratoire, une consommation de ces graines en conditions naturelles ne peut pas être totalement exclue du fait de la pression de prédation qui peut modifier le comportement des petits mammifères granivores. De plus, même si les champs de colza fraîchement semés ne semblent pas très attractifs pour les mammifères, la fréquentation de ces champs par les mammifères n'est pas nulle, notamment en bordure de champ, là où la densité de graines restant en superficie du sol après semis est la plus importante. Enfin, l'absence de signes d'intoxication des mammifères à proximité de champs de colza semés avec des graines traitées avec la préparation dans les études et les suivis menés sur le terrain ne sont pas considérés comme suffisamment robustes du fait de faiblesses méthodologiques.

Ainsi, malgré l'ensemble des données fournies, la conclusion du pétitionnaire statuant que les mortalités sur le terrain, même si elles ne peuvent pas être exclues, ne sont pas de nature à remettre en cause les populations de mammifères ne peut être acceptée. En effet, considérant l'importance des superficies de colza cultivées en France et les incertitudes qui demeurent sur l'importance de la fréquence des mortalités sur le terrain, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les mammifères. Les mesures de gestion qui consistent à recommander d'enfouir l'intégralité des graines dans le sol et de récupérer les graines accidentellement répandues ne sont pas considérées comme suffisantes dans le cas de cette préparation du fait du faible nombre de graines nécessaires (5,3) pour atteindre la DL₅₀ pour les petits mammifères granivores car en appliquant un facteur de sécurité de 10 (équivalent à la valeur seuil pour le risque aigu) ce nombre nécessaire tombe à 0,53 soit moins de 1 granulé.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Ceux-ci sont considérés comme acceptables (TER respectivement égal à 88,5 et 33738, pour les mammifères vermivores et piscivores).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée n'est pas considérée comme pertinente dans le cas d'un traitement de semences.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données sur les métabolites méthiocarbe sulfoxyde (M01), le méthiocarbe sulfoxyde phénol (M04), le méthiocarbe sulfone phénol (M05) et le méthiocarbe méthoxy-sulfone (M10) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Cependant, compte tenu de la toxicité du métabolite M01, ce métabolite a été considéré comme pertinent pour l'évaluation des risques. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁵ de la substance active et du métabolite M01 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du méthiocarbe est basée sur la NOEC³⁶ issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC méthiocarbe égale à 0,01 µg/L).

La PNEC du méthiocarbe sulfoxyde (M01) est basée sur la CE₅₀³⁷ issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC M01 égale à 0,56 µg/L).

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁷ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et son métabolite dans le cas du colza de printemps. En effet, dans le cas du colza d'hiver le drainage n'est pas considéré comme une voie de transfert pertinente.

Substance active / métabolite	PNEC (µg/L)	PECesu (µg/L)	
		FOCUS Step 3 max	FOCUS Step 3 twa 7 jours
méthiocarbe	0,01	0,038	0,015
méthiocarbe sulfoxyde (M01)	0,56	0,235	

Les risques liés aux transferts de la substance active par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas semer de colza de printemps traité avec la préparation MESUROL FLO sur sols artificiellement drainés.

Le ruissellement est une voie de transfert pertinente uniquement pour le métabolite M01 dans le cas du colza de printemps. La comparaison de la PNEC du métabolite (0,56 µg/L) avec la PEC_{ruissellement} (0,01 µg/L) permet de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4, en se fondant sur les données européennes, ainsi que sur les nouvelles données soumises après approbation. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (méthiocarbe : DL₅₀ contact égale à 0,23 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,08 µg sa/abeille).

Conformément aux termes au règlement (UE) n°545/2011³⁸ relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_O et HQ_C³⁹) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les abeilles ne seront pas directement exposées à la préparation MESUROL FLO qui est utilisée en traitement de semences. Les valeurs de HQ ont été calculées pour le méthiocarbe en comparant la dose à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë.

Substance	Dose	HQ contact	HQ orale
Méthiocarbe	37,5 g/ha	326,1	937,5

Les valeurs de HQ pour l'exposition orale (HQ_O) et de contact (HQ_C) sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Cependant, les données disponibles sur la substance active ne mettent pas en évidence un effet systémique du méthiocarbe (pas de résidus quantifiés dans du pollen de maïs traitées avec la préparation et pas de résidus quantifiés, au moment de la floraison, dans le matériel végétal de plantes de colza traitées avec la préparation). Ainsi, les abeilles venant butiner sur du colza dont les graines ont été traitées avec la préparation MESUROL FLO ne seront pas exposées à la substance active et à ses métabolites. Les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables, faute d'exposition, au sens du règlement (CE) n°1107/2009.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Du fait de la faible émission de poussières lors du semis de colza, une évaluation des risques spécifique n'est pas jugée nécessaire dans le cadre de ce dossier. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (cf. avis de l'AFSSA saisine n° 2008-SA-

³⁸ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³⁹ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

0389) et du fait de la toxicité de la substance pour les abeilles, il est recommandé de ne pas semer à proximité de parcelles adjacentes en fleur.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire réalisés avec la préparation MESUROL FLO sur des espèces d'arthropodes du sol (*Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa* sp.). Les données disponibles permettent de conclure à une absence de risques pour ces organismes à la dose d'application de la préparation MESUROL FLO en traitement de semences sur colza. De plus, considérant le type de formulation de la préparation MESUROL FLO (traitement de semences de colza), il n'est pas attendu d'exposition significative des arthropodes non-cibles hors du champ et une évaluation des risques hors champ n'est pas requise.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites.

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa égal à 1238, TERlt égal à 188, valeurs minimales obtenues pour l'ensemble des composés).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de la substance active et des métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation MESUROL FLO pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces sont disponibles dans le dossier européen (CE₅₀ supérieure ou égale à 240 g sa/ha sur l'ensemble des espèces testées). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire. De plus, considérant le type de formulation de la préparation MESUROL FLO (traitement de semences de colza), il n'est pas attendu d'exposition significative des plantes terrestres non-cibles et une évaluation des risques n'est pas requise pour ces organismes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation MESUROL FLO est actuellement autorisée sur les usages suivants :

- Crucifères oléagineuses*Traitement des semences*Grosse altise, à la dose de 5,0 L/quintal,
- Lutte contre les oiseaux*Petits passereaux répulsif (badigeonnage) à la dose de 1,0 L/quintal,
- Maïs*Traitement des semences*Oscinie à la dose de 1,0 L/quintal.

Dans le cadre de la présente demande de réexamen de la préparation MESUROL FLO, le premier usage à la dose réduite de 3,0 L/quintal est revendiqué. Cette réduction de dose est justifiée par l'amélioration des techniques d'enrobage et vise selon le pétitionnaire à réduire les risques de toxicité et d'écotoxicité. Les 2 autres usages sont abandonnés.

Seules les préparations à base de méthiocarbe sont actuellement autorisées pour lutter contre la grosse altise en traitement des semences sur les crucifères oléagineuses. En revanche, en traitement des parties aériennes, de nombreuses pyréthrinoides de synthèse sont autorisées.

Historique des autorisations de la préparation MESUROL FLO

La préparation MESUROL FLO a été autorisée en 1986 sur l'usage colza*traitement de semences*grosse altise par "bridging" avec la préparation MESUROL 50, déjà autorisée sur cet usage. L'évaluation initiale de la préparation MESUROL 50 sur cet usage montre une efficacité inférieure aux autres solutions disponibles, tout juste efficace en condition d'infestation faible ou moyenne. En cas de forte infestation, il y avait nécessité de compléter la protection par un rattrapage en traitement des parties aériennes.

Mode d'action

La substance active, le méthiocarbe appartient à la famille chimique des carbamates. Elle agit sur le système nerveux par inhibition de l'acétylcholinestérase. Cette substance non systémique agit par contact et par ingestion.

Justification de la dose

Parmi les 16 essais apportés, 10 essais sont valides pour la comparaison des doses de 3 L/quintal (dose revendiquée) et 5 L/quintal (dose actuellement autorisée). Dans 5 essais, l'efficacité de la dose de 3 L/quintal est inférieure à la dose autorisée de 5 L/quintal. De plus, les niveaux d'efficacité aux 2 doses sont faibles et très variables. Ainsi, comme la réduction de dose mène à une efficacité moindre (atteignant un niveau non acceptable), la dose revendiquée de 3 L/q n'est pas appropriée et ne se justifie pas du point de vue de l'efficacité.

Essais d'efficacité

16 nouveaux essais sur colza (réalisés entre 2004 et 2008) ont été apportés pour évaluer l'efficacité du traitement de semences réalisés avec la préparation MESUROL FLO contre la grosse altise. Ces essais permettent de comparer les efficacités des préparations suivantes :

- MESUROL FLO à 3 L/q (dose revendiquée lors du réexamen) et à 5 L/q (dose autorisée) appliquées en traitement des semences,
- CORYMB (125 g/L de bêta-cyfluthrine, FS) à la dose de 1,6 L/q, appliquée en traitement des semences,
- DECIS PROTECH (15 g/L de deltaméthrine, EC) à la dose de 0,333 L/ha appliquée en traitement des parties aériennes (1 ou 2 applications).

La préparation CORYMB n'a pas été autorisée en France (avis de l'Afssa du 15 juin 2010, dossier n°2007-2928), du fait d'une efficacité insuffisante et du fait de l'intérêt jugé discutable de son utilisation.

Les essais présentés montrent des efficacités globalement insuffisantes et aléatoires des préparations MESUROL FLO (que ce soit à 3 L/q ou à 5 L/q) et CORYMB. En revanche, la préparation DECIS PROTECH apporte une bonne efficacité, très nettement supérieure à celle de la préparation MESUROL FLO.

L'intérêt du traitement des semences de colza avec la préparation MESUROL FLO suivi du traitement des parties aériennes par la préparation DECIS PROTECH n'est pas démontré, étant donné que l'efficacité n'est pas significativement supérieure au traitement avec la préparation DECIS PROTECH seule (appliquée aux mêmes doses). Ainsi, en cas d'infestation, le traitement de semences avec la préparation MESUROL FLO est généralement insuffisant pour contrôler le ravageur, et nécessite d'employer d'autres méthodes de lutte (par exemple, des applications supplémentaires en traitement des parties aériennes).

Cette préparation a donc peu d'intérêt par rapport aux solutions existantes. De plus, l'application systématique d'une substance active non systémique en traitement de semences pour lutter contre un ravageur foliaire paraît contestable et peut expliquer la faible efficacité.

Phytotoxicité, effets sur le rendement et la qualité des plantes

La préparation MESUROL FLO est déjà autorisée à 5 L/q en traitement des semences, sans qu'aucun problème de phytotoxicité, de qualité ou de rendement de la récolte n'ait été rapporté. Les essais de sélectivité, ainsi que les essais d'efficacité (en présence ou en absence de ravageur), ne montrent aucun impact négatif de la préparation, que ce soit à la dose de 3 L/q, de 5 L/q ou de 7,5 L/q.

En mélange avec un traitement de semences fongicide (à base de thirame), aucune conséquence négative n'a été observée sur les cultures. La qualité de l'huile (humidité, teneur en huile) issues des graines de colza n'est pas modifiée par l'application de la préparation MESUROL FLO en traitement des semences. Aucun impact négatif n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO à 3 L/q en traitement de semences sur les crucifères oléagineuses.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Les cultures suivantes ne seront pas touchées par le traitement insecticide des semences, réalisé sur les graines de la culture précédente. S'agissant d'un traitement des semences réalisé en station, aucun risque n'est attendu pour les cultures adjacentes.

Impact sur la germination

Des tests de germination ont été réalisés à partir des récoltes des essais d'efficacité et de sélectivité. Ils ont montré que la préparation n'a aucun impact sur la faculté germinative des semences issues des graines traitées, à la dose de 5 L/q. Après plusieurs années d'utilisation, l'expérience permet de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation sur la qualité germinative des semences issues des plantes ayant reçu ce traitement de semences.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO peut être considéré comme faible.

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 MESUROL FLO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Du fait des doutes demeurant sur la nature du résidu et du manque de données sur les niveaux des différents métabolites dans les cultures traitées, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO pour les usages revendiqués n'ont pas pu être évalués. Par conséquent, les usages sur crucifères oléagineuses ne peuvent être considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MESUROL FLO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les oiseaux et les mammifères sont non acceptables. De plus les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas acceptables pour une utilisation sur sols artificiellement drainés.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MESUROL FLO à 3 L/quintal en traitement des semences est jugé insuffisant. Les essais ont montré une efficacité faible, très variable et d'un niveau nettement inférieur à celui de la préparation de la référence à base de deltaméthrine appliquée en traitement des parties aériennes. Cette préparation a donc peu d'intérêt par rapport aux solutions existantes. De plus, son mode d'action ne semble pas approprié.

La sélectivité de la préparation MESUROL FLO sur les semences de colza est jugée acceptable. Aucun effet secondaire n'est attendu suite à son utilisation. Le risque de développement de populations résistantes au méthiocarbe est considéré comme faible.

En conséquence, considérant que le risque pour le consommateur n'a pu être évalué, que les risques pour les oiseaux et les mammifères ne sont pas acceptables et que l'efficacité et l'intérêt agronomique ne sont pas démontrés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation de la préparation MESUROL FLO pour l'usage revendiqué.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MESUROL FLO, méthiocarbe, insecticide, crucifères oléagineuses, FS, PREX

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MESUROL FLO

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Méthiocarbe	500 g/L	1500 g sa/q

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15201103 *crucifères oléagineuses*traitement des semences*grosse altise	3 L/q	1	Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Méthiocarbe	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴⁰	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique chronique, catégorie 1	H301 Toxique en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Note : du fait de sa toxicité aiguë pour les daphnies, le méthiocarbe peut être associé à un facteur M = 100 (Anses, 2012 en accord avec le règlement (CE) n°1272/2008, Article 10.4)

Classification⁴¹ de la préparation MESUROL FLO, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R25 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

T : Toxique
N : Dangereux pour l'environnement

R25 : Toxique en cas d'ingestion
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

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 les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases porter une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases de nettoyage et d'ensachage.
- 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas semer de colza de printemps traité avec ce produit sur sol artificiellement drainé.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. / Ne pas semer en présence d'abeilles. / Ne pas semer à proximité de parcelles adjacentes en fleur.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴².

⁴⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.