

Maisons-Alfort, le 21 février 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 de la préparation METRIC, à base de métribuzine et de clomazone, de la société BELCHIM Crop Protection

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'Afset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide METRIC, de la société BELCHIM Crop Protection, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation METRIC à base de métribuzine et de clomazone, destinée au désherbage de la pomme de terre et du soja.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹. Cet avis tient compte des données confirmatoires demandées lors de l'inscription de la métribuzine et évaluées par l'état membre rapporteur.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

* Cet avis rectifié annule et remplace l'avis du 16 février 2011. Les modifications portent sur l'ajout de mesures de gestion au regard des risques pour les organismes aquatiques liés au ruissellement vers les eaux de surface p11, 14, 17 et 18.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 octobre 2009 et 28 et 29 septembre 2010, 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 METRIC est un herbicide se présentant sous la forme d'un mélange (ZC) de suspension concentrée (SC) et de suspension de capsules (CS) contenant 233 g/L de métribuzine (pureté minimale de 93 %) et 60 g/L de clomazone (pureté minimale de 96 %) appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le métribuzine² et la clomazone³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation METRIC permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation METRIC 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 à température ambiante (température d'auto-inflammabilité = 330°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,27 (préparation légèrement basique).

Les études de stabilité à basse température, à 54°C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage (PEHD : PolyÉthylène Haute Densité) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions de stockage.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usages reste dans les limites acceptables. Les propriétés de suspensibilité, de spontanéité de dispersion et de stabilité de dilution 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 et dans la gamme de concentration de 0,375 à 1 %. Les études ont montré que l'emballage (PEHD⁴) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés correspondantes dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes issues de l'évaluation européenne ou nationale sont disponibles pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées végétales (riches en eau et riches en huile), dans les denrées d'origine animale ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est

² Directive 2007/25/EC de la Commission du 23 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

³ Directive 2007/76/EC de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonil, clomazone et prosulfocarbe.

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité.

nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrice	Composés analysés	LQ*
Clomazone	Plantes (pomme de terre et soja)	Clomazone	0,01 mg/kg
	Sol	Clomazone	0,2 µg/kg
	Eau (surface et souterraine)	Clomazone	0,02 µg/L
	Air	Clomazone	2,1 ng/m ³
Métribuzine	Plantes (pomme de terre et soja)	Métribuzine	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale (lait)	Métribuzine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (Viande et œufs)	Métribuzine	0,05 mg/kg
	Sol	Métribuzine	0,003 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Métribuzine	0,05 µg/L
	Air	Métribuzine	1,5 µg/m ³

* 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 admissible⁵ (DJA) de la **clomazone**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c.⁶/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 d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour la **clomazone** n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

La DJA de la **métribuzine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,013 mg/kg p.c. /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 de 2 ans chez le rat.

L'ARfD de la **métribuzine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c. /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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation METRIC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ 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. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez cobaye.

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.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour la **clomazone**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

L'AOEL pour la **métribuzine**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'ayant été réalisée avec la préparation METRIC, la valeur de l'absorption cutanée de la **clomazone** et de la **métribuzine** dans la préparation est par défaut de 100 % pour la préparation diluée et non diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les paramètres suivants pour les usages sur pomme de terre et soja :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha (90 g de clomazone/ha et 350 g de métribuzine/ha) ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL de la clomazone	% AOEL de la métribuzine
Sans EPI	86 %	2218 %
Avec vêtement de protection et gants pendant le chargement et la pulvérisation	3 %	85 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée sans port de protection représente 86 % de l'AOEL de la clomazone et celle des applicateurs estimée avec vêtement de protection et gants représente 85 % de l'AOEL de la métribuzine.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation METRIC sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL de la métribuzine (2218 % de l'AOEL). Néanmoins, des études d'absorption cutanée permettraient d'affiner l'estimation de l'exposition de l'opérateur actuellement basée sur une valeur par défaut de 100 %. Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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

⁹ 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.

des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰. L'exposition correspond à 0,6 % de l'AOEL de la clomazone et à 15 % de l'AOEL de la métribuzine. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation METRIC est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

L'évaluation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire compte tenu du stade très précoce du traitement qui n'implique pas de travailler sur la zone traitée.

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 METRIC sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la métribuzine et de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pomme de terre et soja.

Définition du résidu

• **Clomazone**

Des études de métabolisme dans la patate douce, le soja, le tabac, le coton et la luzerne ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes (oléagineux et légumes racines) comme la clomazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Considérant les données disponibles depuis l'inscription de la clomazone à l'annexe I qui montrent l'absence de pertinence des autres métabolites identifiés dans les plantes, l'Anses considère que la définition du résidu peut être étendue à l'ensemble des végétaux.

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clomazone sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 1050/2009¹¹.

• **Métribuzine**

Des études de métabolisme dans le blé (post-émergence), le soja et la pomme de terre (pré-émergence) ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Toutefois, ces études n'ont permis de définir le résidu dans les plantes que pour l'usage représentatif (pomme de terre) du rapport d'évaluation européen. En effet, les ratios métribuzine/métabolites diffèrent selon les cultures et aucune définition générale n'a pu être proposée pour les plantes.

Ainsi la définition établie pour la pomme de terre, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, est la somme de la métribuzine, du métabolite M01 [désamino-métribuzine (DA)], du métabolite M02 [dikéto-métribuzine (DK)] et du métabolite M03 [désamino-dikéto-métribuzine (DADK)], exprimée en métribuzine.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ Règlement (CE) n°1050/2009 de la Commission du 28 octobre 2009 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azoxystrobine, d'acétamipride, de clomazone, de cyflufenamid, d'émamectine benzoate, de famoxadone, d'oxyde de fenbutatine, de flufenoxuron, de fluopicolide, d'indoxacarbe, d'ioxynil, de mépanipyrim, de prothioconazole, de pyridalyl, de thiaclopride et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

Pour les autres cultures, le rapport de l'EFSA¹² (2006) indique qu'une définition du résidu doit être proposée au niveau de l'Etat-Membre. En se basant sur l'étude de métabolisme dans le soja présentée dans le rapport d'évaluation européen, la définition suivante peut être proposée : somme de la métribuzine, du métabolite M02 (DK) et du métabolite M03 (DADK), exprimée en métribuzine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Pour la surveillance et le contrôle, la métribuzine seule est définie dans le règlement (CE) n°396/2005¹³, pour toutes les denrées, alors que l'EFSA a proposé de limiter cette définition à la pomme de terre seulement. La définition du règlement s'applique donc par défaut en l'attente d'une harmonisation au niveau européen.

Lors de l'évaluation européenne de la métribuzine, il a été jugé non nécessaire de proposer une définition du résidu dans les produits d'origine animale (EFSA Scientific Report, 2006). Les LMR apparaissant dans le règlement (CE) 396/2005¹⁴ sur les denrées d'origine animale ne sont pas justifiées et devront être amendées.

Essais résidus dans les végétaux

Pomme de terre

Les BPA revendiquées sont : 1 application en pré-émergence à la dose de 349,5 g/ha de métribuzine et 90 g/ha de clomazone, la dernière étant effectuée 72 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 72 jours).

- **Clomazone**

17 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Parmi ces essais, 14 peuvent soutenir les BPA critiques revendiquées sur pomme de terre.

6 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier parmi lesquels 5 essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur pomme de terre. Dans tous les essais, les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de détection.

- **Métribuzine**

23 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

6 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier parmi lesquels 5 essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur pomme de terre. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (3 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais). Dans tous les essais, les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de détection.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur de 0,1* mg/kg (Reg. (CE) n° 149/2008) pour la métribuzine et de 0.01* mg/kg (Reg. (CE) n° 1050/2009) pour la clomazone. L'usage sur pomme de terre est donc acceptable.

Soja

Les BPA revendiquées sur soja sont : 1 application en pré-émergence à la dose de 349,5 g/ha de métribuzine et 90 g/ha de clomazone, DAR de 90 jours.

¹² EFSA : European food safety authority. *EFSA Scientific Report* (2006) 88, 1-74, Conclusion on the peer review of metribuzin.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

- **Clomazone**

2 essais résidus sur soja ont été fournis, parmi lesquels 1 essai seulement est conforme aux BPA critiques revendiquées sur soja. Les données fournies ne sont donc pas suffisantes pour soutenir l'usage sur soja qui n'est, en conséquence, pas acceptable.

- **Métribuzine**

2 essais résidus sur soja ont été fournis, parmi lesquels 1 essai seulement est conforme aux BPA critiques revendiquées sur soja. Seul le composé parent a été mesuré dans les essais, ce qui n'est pas en accord avec la définition du résidu proposé sur soja. Les données fournies ne sont donc pas suffisantes pour soutenir l'usage sur soja qui n'est, en conséquence, pas acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de métribuzine et de clomazone ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Essais résidus dans les cultures de rotation et de remplacement

La DT_{90}^{15} de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. Dans le cadre de l'examen européen, aucune étude sur les cultures de rotation n'a été fournie, mais aucune n'a été jugée nécessaire, étant donné que des essais résidus ont été réalisés sur colza et pomme de terre avec une application en pré-émergence. Les niveaux de résidus observés dans les plantes immatures (30 jours après traitement) sont toujours inférieurs à la LQ.

Il a donc été conclu qu'aucun résidu n'est attendu dans les cultures suivantes pour les usages représentatifs (colza et pomme de terre).

Les doses d'application revendiquées pour la préparation METRIC étant équivalentes à celles des usages représentatifs, aucun résidu n'est attendu dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

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

- **Clomazone**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone. Un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation METRIC n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage pomme de terre, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

- **Métribuzine**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage sur pomme de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

¹⁵ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la métribuzine et de la clomazone. 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 ces substances actives avec la préparation METRIC et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

- **Clomazone**

En conditions contrôlées aérobies, la clomazone se dégrade lentement (de 94,8 % de la radioactivité appliquée (RA) à t=0 à 30,6 % de la RA au bout de 9 mois d'incubation). Sept métabolites dont le pourcentage n'excède pas 3,1 % de la RA sont formés. Les résidus non-extractibles atteignent 17 % de la RA après 6 mois d'incubation et la minéralisation représente 31,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % après 60 jours et la formation du métabolite N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide atteint 37,9 % de la RA à 60 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

- **Métribuzine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la métribuzine, dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 39-54 % de la RA après 64-71 jours). La métribuzine est également dégradée par voie microbienne aérobie avec une minéralisation pouvant atteindre 39 % de la RA après 126 jours. La métribuzine dégradée conduit à la formation d'un métabolite majeur. Le métabolite désamino-dikéto-métribuzine (DADK) atteint un maximum de 16,7 % de la RA après 21 jours. Le métabolite dikéto-métribuzine (DK) représente un maximum de 9,7 % de la RA après 21 jours et est supérieur à 5 % de la RA sur au moins deux points consécutifs. Le métabolite désamino-métribuzine (DA) ne dépasse pas 5 % de la RA.

En conditions anaérobies, la minéralisation est minimale (< 1% de la RA après 60 jours) et la formation de résidus non-extractibles représente un maximum de 8,1 % de la RA après 31 jours. Les métabolites identifiés (DA et DADK) peuvent être considérés comme mineurs non transitoires.

La métribuzine peut être dégradée par photolyse et conduit à la formation du métabolite désamino-métribuzine (DA) qui atteint un maximum de 21,5 % de la RA après 13 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la clomazone : $DT_{50}^{17} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁸, n=10) ;
- pour la métribuzine : $DT_{50} = 27,65$ jours (valeur calculée à partir de la valeur de DT_{90} maximale au laboratoire, n=9) ;

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués après 1 application à la dose maximale sont de :

- 0,120 mg/kg_{sol} pour la clomazone ;
- 0,467 mg/kg_{sol} pour la métribuzine ;

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- 0,061 mg/kg_{sol} pour le DADK ;
- 0,093 mg/kg_{sol} pour le DA.

Persistence et risque d'accumulation

La clomazone et la métribuzine ne sont pas considérées comme persistantes dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clomazone est moyennement mobile selon la classification de McCall¹⁹.

La métribuzine et ses métabolites désamino-dikéto-métribuzine (DADK) et dikéto-métribuzine (DK) peuvent être considérés comme fortement à très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

• **Clomazone**

Les risques de transfert de la clomazone du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la clomazone : DT₅₀ = 68 jours (valeur minimale en laboratoire à 20 °C et pF=2, SFO), Kfoc²¹ = 286,5 et 1/n²² = 0,88 (moyenne, n=4).

Les PECgw calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios représentatifs des usages revendiqués sur pomme de terre et soja.

• **Métribuzine**

Les risques de transfert de la métribuzine du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- métribuzine : DT₅₀ = 9,6 jours (médiane des valeurs obtenues en laboratoire et normalisée à 20°C et pF2) pour le processus de dégradation par voie microbienne et DT₅₀ = 14,24 jours (étude photolyse), Kfoc = 37 mL/g_{OC} et 1/n = 0,91 (n=9) ;
- désamino-métribuzine (DA) : DT₅₀ = 3 jours (médiane des valeurs obtenues en laboratoire et normalisée à 20°C et pF2), Kfoc = 33 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,9 (n=4), fraction de formation = 1 à partir du parent (approche conservatrice) ;
- dikéto-métribuzine (DK) : DT₅₀ = 5 jours (médiane des valeurs obtenues en laboratoire et normalisées à 20°C et pF2, n=4), Kfoc = 48,3 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,954 ; fraction de formation = 1 (à partir du parent, approche conservatrice) ;
- désamino-dikéto-métribuzine (DADK) : DT₅₀ = 14,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire et normalisée à 20°C et pF2, n=3), Kfoc = 32,6 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,941 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du métabolite dikéto-métribuzine et fraction de formation = 1 à partir du métabolite désamino-métribuzine ;
- desméthylthio-métribuzine (U1) : DT₅₀ = 0,18 jour (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire et normalisée à 20°C et pF2), Kfoc = 13,8 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,993 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du parent (à partir du parent approche conservatrice) ;
- 4-méthyl-desaminodikéto-métribuzine (M17) : DT₅₀ = 36,1 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire et normalisée à 20°C et pF2, n=4), Kfoc = 26,8 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,912 ; fraction de formation = 0.027 à partir du métabolite désamino-métribuzine.

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, rev.2, 202pp.

²¹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Les PECgw calculées pour la métribuzine et les métabolites DA, DK, DADK et U1 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios des usages revendiqués sur pomme de terre et soja.

En ce qui concerne le métabolite M17, les PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, pouvant atteindre 0,88 µg/L. Cependant, compte tenu des données toxicologiques disponibles, ce métabolite est considéré comme non-pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²³.

Sur la base des données disponibles, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Clomazone**

La clomazone n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

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

La clomazone est principalement retrouvée dans la phase liquide des systèmes eau-sédiment (96,75 % de la RA après 6 heures dans l'eau et 0,89 % de la RA dans le sédiment après 30 jours). Cinq métabolites ont été identifiés dont deux ont un taux supérieur à 10 % de la RA (FMC 65317²⁴ : 28,9 % de la RA dans l'eau au bout de 61 jours et FMC 55657²⁵ : 11,8 % de la RA dans l'eau au bout de 100 jours). La minéralisation atteint 31,5 % de la RA au bout de 120 jours. Les résidus non-extractibles représentent 15,2 % de la RA au bout de 120 jours.

La clomazone n'est pas facilement biodégradable.

- **Métribuzine**

La métribuzine n'est pas significativement dégradée par hydrolyse à 25°C. A l'inverse, à pH 9 et à haute température (50°C), la métribuzine peut être dégradée.

La métribuzine est rapidement dégradée par photolyse (DT₅₀ < 1 jour) conduisant à la formation du métabolite DA à un maximum de 83,8 % de la RA après 6 heures.

La métribuzine est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (maximum de 26,3 % de la RA après 14 jours). La dégradation conduit à la formation du métabolite DA qui atteint un maximum de 22,3-28,7 % de la RA après 202-100 jours dans la phase aqueuse et 21,2-22,1 % de la RA dans le sédiment après 100-202 jours.

La minéralisation est faible (moins de 2 % de la RA après 202 jours). D'autres métabolites sont détectés mais sont considérés comme mineurs.

En l'absence de données sur la biodégradabilité de la métribuzine, une classification R53 par défaut est proposée.

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

Les PECsw et PECsed maximales ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation pour les usages revendiqués :

²³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

²⁴ N-[(2-chlorophenyl)-methyl]-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide.

²⁵ N-[(2-chlorobenzyl)-2-propanamide.

	PEC _{sw} (µg/L)			PEC _{sed} max (µg/kg)
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
Clomazone	0,087	0,03	0,009	-
Métribuzine	0,34	0,12	0,035	6,37
DA	0,26	0,09	0,03	4,97

Ruissellement

L'évaluation des risques liés au ruissellement a été réalisée avec les outils et selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)²⁶ dans le cadre du réexamen de la métribuzine. Les calculs de PEC ont été effectués pour des doses d'application supérieures et inférieures à la dose d'application de METRIC. Elles n'ont donc pas été recalculées dans le cadre de ce dossier.

Comportement dans l'air

• **Clomazone**

La clomazone présente une valeur de pression de vapeur saturante élevée (pression de vapeur (P_v) = 1,92 x 10⁻² Pa à 25°C). Les études de volatilisation montrent que la proportion de clomazone volatilisée à partir du sol est de 6,9 % de la RA après 24 heures. Par ailleurs, la clomazone présentant une DT₅₀ de 0,6 jour, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable.

• **Métribuzine**

La métribuzine ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (P_v : 1,21 x 10⁻⁴ Pa à 20°C). La DT₅₀ pour la dégradation photochimique oxydative est comprise entre 7 et 21 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 :

• **Clomazone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2510 mg/kg p.c. issue d'études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 1671 mg/kg p.c./j, issue d'études de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 94 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

• **Métribuzine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 164 mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 359 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 28,3 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie .

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁷) ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe

²⁶ FOCUS (2001). "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.

²⁷ 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 défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

VI de la directive 91/414/CEE, 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.

Exposition	Substances actives	Oiseaux	TER	TER affiné
aiguë	Métribuzine	herbivores	= 7,09	= 11,4
		insectivores	= 8,66	= 32
	Clomazone	herbivores	> 421	/
		insectivores	> 515	/
à court-terme	Métribuzine	herbivores	> 34	/
		insectivores	> 34	/
	Clomazone	herbivores	> 610	/
		insectivores	> 615	/
à long-terme	Métribuzine	herbivores	= 5,05	/
		insectivores	= 2,68	= 15,24
	Clomazone	herbivores	= 65	/
		insectivores	= 34	/

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation réalisée en première approche avec des scénarios standard montrent que :

- les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour la substance active clomazone,
- les risques à court-terme pour la substance active métribuzine sont acceptables pour les oiseaux insectivores et herbivores,
- seuls les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores exposés à la substance active métribuzine sont acceptables.

En revanche, des risques aigus pour les oiseaux insectivores et herbivores et des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores exposés à la substance active métribuzine ne peuvent être exclus.

Une évaluation affinée a donc été réalisée en utilisant des données de résidus mesurés sur les insectes du sol et des données comportementales et alimentaires de la perdrix grise, espèce focale herbivore. Les valeurs de TER affiné étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores et herbivores suite à l'application de la substance active métribuzine.

Les deux substances actives ayant des $\log \text{Pow}^{28}$ inférieurs à 3, les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles.

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont considérés comme acceptables (TER de 783 et 193000 pour la métribuzine et la clomazone, respectivement).

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 :

● Clomazone

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 1369 mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 100 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

● Métribuzine

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 322 mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = 2,2 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER ont été calculés, pour chaque substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Exposition	Substance active	Oiseaux	TER	TER affiné
aiguë	Métribuzine	herbivores	= 33	/
		insectivores	= 104	/
	Clomazone	herbivores	= 624	/
		insectivores	= 1724	/
à long-terme	Métribuzine	herbivores	= 1,07	= 7,3
		insectivores	= 1,96	= 5,66
	Clomazone	herbivores	= 188	/
		insectivores	= 346	/

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation réalisée en première approche avec des scénarios standard montrent que les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour la substance active clomazone et que les risques aigus sont acceptables pour la substance active métribuzine pour les mammifères. En revanche, des risques à long-terme, liés à une exposition à la métribuzine ne peuvent être exclus.

Une évaluation affinée a donc été réalisée en utilisant des données écologiques des espèces focales mulot sylvestre et lièvre et des données de résidus sur les plantes. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères suite à l'application de la substance active métribuzine.

Les deux substances actives ayant des $\log Pow^{29}$ inférieurs à 3, les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles.

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont considérés comme acceptables (TER de 2950 et 202000 pour la métribuzine et la clomazone, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données des dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. La toxicité de la préparation METRIC a été étudiée chez le poisson *Oncorhynchus mykiss*, la daphnie *Daphnia magna* et une algue verte *Desmodesmus subspicatus*. La préparation METRIC ne présente pas d'augmentation significative de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substances actives. Cependant, aucune étude de toxicité de la préparation n'a été fournie sur la plante aquatique *Lemna gibba*, organisme le plus sensible à la métribuzine. Compte tenu du caractère obligatoire de cette étude pour un herbicide, il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Les PNEC³⁰ des substances actives sont basées sur la CL_{50}^{31} issue d'une étude des effets de la clomazone sur un invertébré aquatique, affectée d'un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 5,7 µg/L) et sur la CE_{50}^{32} issue d'une étude des effets de la métribuzine sur *Lemna gibba*, affectée d'un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,79 µg/L).

Les métabolites FMC 65317, FMC 55657, DA, DADK et DK étant significativement moins toxiques que les substances actives, l'évaluation des risques est couverte par celle des substances actives métribuzine et clomazone.

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour les substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. Au regard de la période d'application, l'évaluation des risques liés au transfert par drainage n'est pas nécessaire.

L'évaluation des risques liés au ruissellement a été réalisée avec les outils et selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)³³ dans le cadre du réexamen de la métribuzine. Les calculs de PEC ont été effectués pour des doses d'application supérieures et inférieures à la dose d'application de METRIC. Elles n'ont donc pas été recalculées dans le cadre de ce dossier. Des risques acceptables, avec un dispositif végétalisé de 20 mètres, pour les organismes aquatiques ont été identifiés pour une dose de 180 g sa/ha. La dose revendiquée pour la préparation METRIC étant supérieure, les risques pour les organismes aquatiques liés au ruissellement ne sont pas acceptables. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau. De plus, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des teneurs en métribuzine dans les eaux de surface adapté aux périodes d'application de la préparation et aux événements pluvieux.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les effets de la métribuzine et de la clomazone ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les deux substances actives ne sont pas toxiques pour l'abeille adulte (DL_{50} orale = 166 µg/abeille, DL_{50} par contact = 200 µg/abeille pour la métribuzine, DL_{50} orale > 85,29 µg/abeille, DL_{50} par contact > 100 µg/abeille pour la clomazone). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite permet de conclure à des risques acceptables pour l'ensemble des usages (HQ par contact = 1,8 pour la métribuzine et < 0,9 pour la clomazone – HQ par voie orale = 2,1 pour la métribuzine et < 1,1 pour la clomazone).

La toxicité de la préparation METRIC pour les deux espèces standard d'arthropodes non-cibles : *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus* a fait l'objet d'études standard en laboratoire. Ces études montrent une toxicité de la préparation pour *T. pyri* et ne peuvent permettre d'exclure des risques en champ. Les risques en champ pour *A. rhopalosiphi* sont acceptables ainsi que les risques hors champ pour les deux espèces standard.

Aucune étude de tier II (approche affinée) sur substrat naturel n'a été effectuée avec la préparation METRIC. Cependant, des études avec des préparations à base d'une des deux substances actives (clomazone ou métribuzine) ont été réalisées sur *T. pyri*. Sur la base de ces études, il a été conclu que la clomazone n'entraîne pas d'effet inacceptable en champ tandis qu'aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *T. pyri* n'a été observé à un taux de 350 g de métribuzine/ha en résidus vieillissants après 28 jours. En outre, les résultats des études effectuées avec *C. carnea* et *P. cupreus* ne montrent aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction après exposition à la préparation METRIC.

Les risques pour les arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation METRIC à la dose d'emploi de 1,5 L/ha, sont considérés comme acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Les risques pour les vers de terre et 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 toxicité chez *Eisenia fetida* et *Folsomia candida* des substances actives clomazone et métribuzine, des métabolites DA, DK et DADK et de la préparation METRIC.

Les TER calculés pour les substances actives clomazone (TER = 650) et métribuzine (TER = 900), les métabolites DA (TER = 460), DK (TER = 25000) et DADK (TER = 10600) et la préparation METRIC étant inférieurs à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables. En ce qui concerne les risques à long-terme de

³³ FOCUS (2001). "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.

la clomazone et de la métribuzine, le TER est également supérieur à la valeur seuil pour la métribuzine (TER = 15) et légèrement inférieur à la valeur seuil pour la clomazone (TER = 3,3). La NOEC³⁴ permettant de calculer le TER long-terme étant corrigée (divisée par 2 car $\log \text{Pow} > 2$) et étant la plus forte concentration testée, la marge de sécurité est suffisante et les risques chroniques sont acceptables pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation METRIC sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation, des substances actives et des métabolites DK et DADK sur ces fonctions ont été étudiés lors de 5 essais soumis dans le cadre de ce dossier et de celui des substances actives au niveau européen. Les résultats montrent une faible toxicité à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales calculées pour la clomazone et la métribuzine lors de l'application de la préparation METRIC à la dose de 1,5 L/ha.

Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et de carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation METRIC pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation sur une plante terrestre non-cible. En l'absence de données, les risques pour les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation METRIC à la dose d'emploi de 1,5 L/ha, sont considérés comme acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La **clomazone** appartient à la famille des isoxazolidines. Il s'agit d'un herbicide de contact systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Il migre uniquement dans un flux descendant. Il agit par inhibition des pigments photosynthétiques (chlorophylle, caroténoïde) induisant des symptômes de blanchiment sur les adventices sensibles. Pour des applications en prélevée des adventices, il n'induit pas une inhibition de la germination, mais les adventices sensibles qui lèvent sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement. La clomazone est actuellement utilisée en France sur colza, cultures protéagineuses et cultures légumières, pour le contrôle de dicotylédones.

La **métribuzine** est un herbicide sélectif de la famille des triazinones. La métribuzine est absorbée principalement par les racines, mais aussi par les feuilles. Elle est transportée dans la plante via le xylème. Elle affecte directement l'organisme cible en inhibant son système de transport d'électron au niveau du photosystème II. La protéine D1 du PSII est le site cible des herbicides à base de triazinone.

Essais préliminaires

Les activités herbicides des substances actives clomazone et métribuzine sont connues et le pétitionnaire considère qu'il n'est pas nécessaire de réaliser des essais préliminaires. En effet, les associations de préparations à base de clomazone et de métribuzine aux mêmes doses que celles revendiquées pour la préparation METRIC sont actuellement utilisées pour le désherbage des cultures de pommes de terre. Dans ces conditions, la dose d'emploi de 1,5 L/ha semble être justifiée pour l'usage de la préparation METRIC sur culture de pommes de terre et il est possible de considérer que cette même dose est nécessaire sur culture de soja pour contrôler les adventices communes aux deux cultures.

Essais d'efficacité

19 essais d'efficacité ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation METRIC appliquée à la dose de 1,5 L/ha sur culture de pommes de terre pour contrôler les adventices, mais plusieurs essais n'incluent pas de préparation de référence à titre de comparaison ou ne sont pas assez infestés. L'évaluation a donc été réalisée sur un nombre d'essais restreint. Le

³⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

niveau d'efficacité de la préparation METRIC appliquée à la dose de 1,5 L/ha est supérieur à 90 % contre le chénopode blanc, la renouée liseron, la morelle noire, la stellaire intermédiaire, l'amarante réfléchie, le pourpier commun et l'ortie brûlante. Le niveau d'efficacité de la préparation METRIC est considéré comme acceptable pour l'usage sur pommes de terre contre ces adventices.

13 essais d'efficacité ont été réalisés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation METRIC appliquée à la dose de 1,5 L/ha sur culture de soja pour contrôler les adventices, mais plusieurs essais n'incluent pas de préparation de référence ou ne sont pas assez infestés. L'évaluation a donc été réalisée sur un nombre d'essais restreint. Le niveau d'efficacité de la préparation METRIC appliquée à la dose de 1,5 L/ha est supérieur à 90 % contre le chénopode blanc, la morelle noire et le datura stramoine. Le niveau d'efficacité de la préparation METRIC est considéré comme acceptable pour l'usage sur soja contre ces adventices.

Essais de phytotoxicité

9 essais de sélectivité ont été réalisés sur culture de pommes de terre et aucun impact négatif à simple et double doses n'a été observé sauf sur la variété Victoria. Les variétés testées étaient Nicolas, Estima, Bintje, Marfona, Victoria, Stemster et Jumbo.

5 essais de sélectivité ont été réalisés sur culture de soja. Un essai présente des symptômes importants et inacceptables de phytotoxicité qui peuvent être expliqués par le lessivage de la préparation au niveau des racines du soja, suite à une forte pluie quelques jours après l'application, mais les recommandations proposées sur l'étiquette permettent de limiter ce risque.

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

Les résultats obtenus dans les essais de sélectivité sur le rendement et la qualité des pommes de terre récoltées ont montré que l'application de la préparation METRIC à la dose de 1,5 L/ha ne semble pas avoir d'impact négatif sur ces paramètres.

Dans le cas d'une application de la préparation METRIC à la dose de 1,5 L/ha sur culture de soja, lors d'une forte pluie, la préparation peut entraîner de fortes pertes de rendement. Les recommandations proposées sur l'étiquette pour éviter ces effets de phytotoxicité sont considérées comme suffisantes pour identifier et encadrer le risque.

Effets secondaires non recherchés

L'évaluation du risque d'impact négatif suite à l'application de la préparation METRIC à la dose de 1,5 L/ha sur les cultures adjacentes et suivantes est basée sur la connaissance des deux matières actives associées : la métribuzine et la clomazone. Les recommandations proposées sur l'étiquette pour éviter ces effets de phytotoxicité sont considérées comme suffisantes pour identifier et encadrer le risque.

Résistance

L'étude réalisée sur le risque de développement de résistance n'est pas complète mais le risque de résistance peut être considéré comme modéré.

Cependant, contre le chénopode blanc, l'amarante réfléchie et la moutarde des champs, des cas de résistance à la métribuzine ont été observés. De plus, le spectre d'action de la clomazone ne permet pas de contrôler ces 3 adventices. De ce fait, en situation de résistance à la métribuzine, la préparation METRIC ne sera pas efficace contre ces trois adventices : chénopode blanc, amarante réfléchie et moutarde des champs.

Toutefois, les recommandations³⁵ proposées sur l'étiquette permettent de réduire le risque de développement de résistance des adventices à la préparation METRIC et de le considérer comme acceptable.

³⁵ Alternier, dans la rotation, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 METRIC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, les données de validation inter-laboratoire de la méthode d'analyse des résidus de la métribuzine dans les denrées d'origine animale ainsi que la méthode d'analyse du métabolite désamino-métribuzine (DA) dans le sol et l'eau (données déjà requises dans le cadre du réexamen des préparations à base de métribuzine).

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation METRIC pour l'usage sur la culture de pommes de terre sont considérés comme acceptables. Les données fournies pour soutenir l'usage sur la culture de soja étant insuffisantes, cet usage n'est donc pas acceptable.

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

Les risques pour organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation METRIC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, les risques pour organismes aquatiques liés au ruissellement sont considérés comme inacceptables compte tenu de la dose revendiquée. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation METRIC sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau. De plus, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des teneurs en métribuzine dans les eaux de surface adapté aux périodes d'application de la préparation et aux événements pluvieux.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation METRIC est jugé satisfaisant pour les usages revendiqués. La préparation ne présente pas de risques de phytotoxicité sur les cultures de pommes de terre. Les préconisations d'emploi proposées sur l'étiquette permettent de considérer que le risque de phytotoxicité sur les cultures de soja est acceptable.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible dans le cadre des usages revendiqués. Les préconisations d'emploi proposées sur l'étiquette permettent de limiter le risque de développement de résistance vis-à-vis de la métribuzine.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation METRIC pour l'usage sur la culture de pommes de terre et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En raison des données résidus insuffisantes pour soutenir l'usage sur la culture de soja, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour cet usage.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métribuzine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁶	Xn; R22 N; R50/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H302 Nocif 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
Clomazone	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H332 Nocif par inhalation H302 Nocif 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

Classification³⁷ de la préparation METRIC, 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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au ruissellement, ne pas appliquer sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau. SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

³⁶ 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

³⁷ 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.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres en par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : 72 jours pour la pomme de terre avec une application en pré-émergence.

Données post-autorisation

Mettre en place un programme de suivi des teneurs en métribuzine et en prosulfocarbe dans les eaux de surface adapté aux périodes d'application de la préparation et aux événements pluvieux et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : METRIC, herbicide, métribuzine, clomazone, ZC, pomme de terre, soja, PAMM.

³⁸ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation METRIC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métribuzine	233 g/L	349,5 g sa/ha/an
Clomazone	60 g/L	90 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15655901</u> - Pomme de terre* désherbage	1,5 L/ha (349,5 g/ha + 90 g/ha)	1	72 jours
<u>15805901</u> - Soja* désherbage	1,5 L/ha (349,5 g/ha + 90 g/ha)	1	90 jours

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
<u>15655901</u> - Pomme de terre* désherbage	1,5 L/ha (349,5 g/ha + 90 g/ha)	1	72 jours	Favorable
<u>15805901</u> - Soja* désherbage	1,5 L/ha (349,5 g/ha + 90 g/ha)	1	90 jours	Défavorable (nombre d'essai résidus insuffisant)