

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 de mise sur le marché pour la préparation  
BRETTEUR, à base de métribuzine,  
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE  
après inscription de la substance active métribuzine  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BRETTEUR, à base de métribuzine, de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BRETTEUR à base de métribuzine, destinée au désherbage de la pomme de terre.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation BRETTEUR disposait d'une autorisation de mise sur le marché, (AMM n° 9800106). En raison de l'inscription de la substance active métribuzine<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

\* Cet avis rectifié annule et remplace l'avis du 12 août 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 p12, 16, 17 et 19. L'avis est ainsi favorable dans ces conditions pour les usages concernés.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Directive 2007/25/CE 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.

## 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 juin 2011, 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 BRETTEUR est un herbicide composé de 700 g/kg de métribuzine (pureté 91 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné 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 BRETTEUR permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BRETTEUR 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 > 400°C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 9,2 à 20° C (préparation basique).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la teneur en substance active dans la préparation est stable dans son emballage (sachet en papier PEBD<sup>4</sup>/Al/PEBD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration maximale d'usage est en dehors des limites acceptables. Toutefois, il a été démontré que dans les conditions d'emploi et avec le matériel d'application approprié, l'utilisation de la préparation n'entraîne pas un risque inacceptable pour l'opérateur. 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 granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,125 % à 0,75 % poids/volume). Les études montrent que l'emballage (un sachet en papier PEBD/Al/PEBD) est compatible avec la préparation.

<sup>4</sup> Polyéthylène basse densité

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse 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 BRETTEUR 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 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 dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
<b>Métribuzine</b>	Denrées riches en eau	Métribuzine	0,04 mg/kg
	Sol	Métribuzine	0,05 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Métribuzine	0,1 µg/L
	Air	Métribuzine	0,1 µg/m <sup>3</sup>

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>/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.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>7</sup> 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 chez le rat

Les données toxicologiques pour la préparation BRETTEUR sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

Aucun signalement d'effets néfastes n'est retrouvé dans le bilan des observations à 10 ans, sur la période du 01/01/1997 au 31/12/2007,

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour la métribuzine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 à partir de l'ensemble des doses sans effet néfaste observé dans les études de toxicité à court-terme.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la métribuzine dans la préparation BRETTEUR sont de 0,65 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec la préparation.

**Estimation de l'exposition de l'applicateur**

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>10</sup>) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BRETTEUR :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active g sa <sup>11</sup> /ha)	Surface traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre	<b>0,75 kg/ha</b> (525 g/ha de métribuzine)	20 ha/jour	Tracteur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL de la métribuzine sont les suivantes :

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
<b>Désherbage de la pomme de terre</b>	Sans EPI	170 %
	Avec vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	56 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application représente 56 % de l'AOEL de la métribuzine.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de vêtements de protection, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Afin de limiter l'exposition de l'opérateur, le port de gants pendant le mélange/chargement est recommandé.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>11</sup> sa : substance active.

En tout état de cause, 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.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>12</sup>. L'exposition est estimée à 2,9 % de l'AOEL de la métribuzine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation BRETTEUR est destinée au désherbage des pommes de terre à un stade de pré- et post-levée (BBCH 10-19) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

#### **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'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la métribuzine.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la métribuzine sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°149/2008.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pomme de terre sont d'une application à la dose de 525 g/ha de métribuzine, effectuée au plus tard au stade BBCH 19, avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours. La culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre, ont été évalués lors de l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Nord (16 essais) et la zone Sud (8 essais) de l'Europe. Parmi ces essais, 10 essais au Nord et 2 essais au Sud ont été réalisés conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum. Lors de l'évaluation européenne, ces essais ont été considérés comme suffisants pour soutenir l'usage sur pomme de terre et les BPA revendiquées, au Nord et au Sud de l'Europe.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1\* mg/kg.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Pomme de terre : F<sup>13</sup> – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

<sup>12</sup> EUROPOEM II : Bystander Working group Report

<sup>13</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Considérant l'usage revendiqué pour la préparation BRETTEUR, le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et l'usage revendiqué n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BRETTEUR sur l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

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 de résidus ne sont pas nécessaires.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé), en traitement de sol (soja et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes uniquement pour la pomme de terre comme la somme de la métribuzine et des métabolites désamino-métribuzine (M01 ou DA), diketo-métribuzine (M02 ou DK) et désamino-diketo-métribuzine (M03 ou DADK) exprimés en métribuzine.

Dans 5 essais résidus du rapport d'évaluation européen et dans la moitié des essais complémentaires, les différents métabolites entrant dans cette définition ont été mesurés. Pour les essais dans lesquels les différents métabolites entrant dans cette définition n'ont pas été mesurés, un facteur de conversion de 2 a été appliqué.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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 sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne la métribuzine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active dans la préparation BRETTEUR et pour l'usage pomme de terre revendiqué.

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

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de la métribuzine, dans les sols conduit principalement à la formation de résidus non-extractibles (de 39 à 54 % de la radioactivité appliquée (RA) après 64 à 71 jours). La minéralisation pouvant atteindre 39 % de la RA après 126 jours. Un métabolite majeur est formé, le désamino-dikéto-métribuzine (DADK) qui 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.

Dans les études en lysimètres, les métabolites 4-méthyl-désamino-dikéto-métribuzine (M17) et desméthylthio-métribuzine (U1) sont aussi retrouvés dans les lixiviats et atteignent respectivement 0,07 et 0,1 µg/L.

En conditions anaérobies, la minéralisation est minime (< 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 (PEC<sub>sol</sub>)**

Les PEC<sub>sol</sub> ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la métribuzine :  $DT_{50}^{15} = 17,7$  jours (valeur maximale des études au laboratoire, n=9) ;
- pour le DA : pourcentage maximal observé de 21,5 % de la RA (par photolyse) ;
- pour le DK : pourcentage maximal observé de 9,7% de la RA ;
- pour le DADK : pourcentage maximal observé de 16,7% de la RA.

Les PEC<sub>sol</sub> maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de :

- 0,700 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la métribuzine ;
- 0,137 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DA ;
- 0,058 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DK ;
- 0,092 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DADK.

#### **Persistance et risque d'accumulation**

La métribuzine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

La métribuzine et ses métabolites désamino-métribuzine (DA), dikéto-métribuzine (DK), désamino-dikéto-métribuzine (DADK), 4-méthyl-désamino-dikéto-métribuzine (M17) et desméthylthio-métribuzine (U1) peuvent être considérés comme fortement à très fortement mobiles dans le sol selon la classification de McCall<sup>16</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

Les risques de transfert de la métribuzine vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup> et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- métribuzine :  $DT_{50} = 9,6$  jours (médiane des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF 2, n=9),  $K_{foc}^{18} = 37,1$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n^{19} = 0,91$  (n=7) ;
- désamino-métribuzine (DA) :  $DT_{50} = 3$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4),  $K_{foc} = 33$  mL/g<sub>OC</sub> ;  $1/n = 0,9$  (n=4), fraction de formation = 0,0982 à partir du parent ;
- dikéto-métribuzine (DK) :  $DT_{50} = 5$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4),  $K_{foc} = 48,3$  mL/g<sub>OC</sub> ;  $1/n = 0,954$  ; fraction de formation = 0,1956 à partir du parent ;

<sup>14</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>15</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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

<sup>18</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>19</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

- désamino-dikéto-métribuzine (DADK) :  $DT_{50}$  = 14,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=3),  $K_{foc}$  = 32,6 mL/g<sub>OC</sub> ;  $1/n$  = 0,941 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du métabolite dikéto-métribuzine et à partir du métabolite désamino-métribuzine ;
- desméthylthio-métribuzine (U1) :  $DT_{50}$  = 0,18 jour (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2),  $K_{foc}$  = 13,8 mL/g<sub>OC</sub> ;  $1/n$  = 0,993 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du parent (à partir du parent approche conservatrice) ;
- 4-méthyl-désamino-dikéto-métribuzine (M17) :  $DT_{50}$  = 36,1 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4),  $K_{foc}$  = 26,8 mL/g<sub>OC</sub> ;  $1/n$  = 0,912 ; fraction de formation = 0,278 à partir du métabolite désamino-dikéto-métribuzine.

Les PEC<sub>so</sub> calculées pour la métribuzine et les métabolites DA, DK, et U1 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,033 µg/L) pour tous les scénarios pour l'usage sur pomme de terre revendiquée.

En ce qui concerne les métabolites DADK et M17, les PEC<sub>so</sub> sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains scénarios, pouvant atteindre respectivement 0,319 µg/L et 1,261 µg/L. Toutefois ces métabolites sont considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>20</sup>.

En conséquence, sur la base des données disponibles, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR sur pomme de terre sont considérés comme acceptables.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

La métribuzine est rapidement dégradée par photolyse ( $DT_{50}$  < 1 jour) conduisant à la formation du métabolite DA qui atteint 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.

##### ***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>su</sub>)***

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PEC<sub>su</sub>) ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive de pulvérisation (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et par ruissellement pour la métribuzine :  $DT_{50\text{eau}}$  = 48,5 jours (moyenne géométrique pour le système eau-sédiment total, n=2). Pourcentage maximum dans les sédiments : 26,3 % de la RA.

En ce qui concerne le ruissellement, cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)<sup>21</sup> en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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.



permanent de type bande enherbée de 10 ou 20 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)<sup>22</sup>.

Les PECesu pour la métribuzine ont été calculées pour l'usage sur pomme de terre revendiqué pour des applications de pré et post-levée. Les valeurs de PECesu maximales liées à la dérive et au ruissellement sont présentées dans le tableau suivant :

Usage	Dérive PECesu (µg/L)			Ruissellement PECesu (µg/L)		
	Forte (10 mètres)	Moyenne (30 mètres)	Faible (100 mètres)	Sans mesure de gestion	Avec dispositif végétalisé*	
					10 mètres	20 mètres
Pomme de terre (pré-levée)	0,508	0,175	0,053	50,734	23,203	12,182
Pomme de terre (post-levée)				14,208	6,489	3,405

\* Dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres ou 20 mètres.

Considérant les périodes d'application de la préparation, soit en dehors de la période de drainage (1<sup>er</sup> décembre au 31 mars), le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination pertinente pour l'usage revendiqué.

#### Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Sur un total de 18 920 analyses, seules 20 analyses montrent des concentrations comprises entre 0,01 et 0,37 µg/L. En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 57 analyses, sur un total de 25155, montrent une quantification de la métribuzine à des concentrations comprises entre 0,02 et 4,30 µg/L.

Les données recensées pour la métribuzine dans la base de données ADES<sup>23</sup> entre 1990 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 499 analyses sur un total de 53422 (soit 0,9% des analyses) sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L (de 0,12 à 0,14 µg/L).

Selon le dernier rapport de l'Observatoire des résidus des pesticides (ORP, 2010), pour l'année 2006, 2 quantifications ont été mises en évidence sur 4082 analyses dans les eaux souterraines et 12 quantifications sur 6102 analyses dans les eaux de surface (base de données SOeS).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque de Données sur les Eaux Souterraines (ADES) ou recensées dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

#### Comportement dans l'air

La métribuzine ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur :  $1,21 \times 10^{-4}$  Pa à 20°C). La DT<sub>50</sub> 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.

<sup>22</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>23</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux****Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen EFSA (2009<sup>24</sup>), sur la base des données de toxicité de la métribuzine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 164 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 359 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>25</sup> de 28,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>26</sup>) ont été calculés (tableau ci-dessous), pour la métribuzine, conformément à les directives 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 l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Pomme de terre BBCH 00-19	13,0 - 18,0	-	10
	Granivores		12,6	-	
	Insectivores		11,7 - 28,7	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Pomme de terre BBCH 00-19	5,4 - 7,2	-	5
	Granivores		5,2	-	
	Insectivores		5,2 - 10,0	-	

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme, liés à l'application de la préparation BRETTEUR sur pomme de terre, sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation BRETTEUR sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La métribuzine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>27</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la métribuzine. Ces risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables (TER = 510).

**Effets sur les mammifères****Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen EFSA (2009), sur la base des données de toxicité de la métribuzine issues du dossier européen :

<sup>24</sup> Document guide EFSA : Risk Assessment for Birds and Mammals - 2009

<sup>25</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>26</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 322 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés (tableau ci-dessous), pour la métribuzine, 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 l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pomme de terre BBCH 00-19	18	-	10
	Omnivores		36,8 - 44,2	-	
	Insectivores		83,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,6	9,4	5
	Omnivores		1 - 1,4	5,0-7,2	
	Insectivores		1,9		

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la métribuzine étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus pour les mammifères, liés à l'application de la préparation BRETTEUR sur pomme de terre, sont considérés comme acceptables. En revanche, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil. Une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire.

Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux et des données comportementales et alimentaires du lièvre et du mulot sylvestre comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables liés à l'application de la préparation BRETTEUR.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'application de la préparation BRETTEUR sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La métribuzine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la métribuzine. Ces risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables (TER = 1900).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la métribuzine et des métabolites DA, DK et DADK. De plus, des données de toxicité de la préparation BRETTEUR sont disponibles pour l'algue (CE<sub>50</sub><sup>28</sup> = 0,0456-0,0867 mg préparation/L), le poisson et la daphnie (CL<sub>50</sub><sup>29</sup> et CE<sub>50</sub> > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites DA, DK et DADK montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>30</sup> de la métribuzine et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

<sup>28</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>29</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité

<sup>30</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

Une étude en microcosme a été soumise au niveau européen. Considérant la faible robustesse de cette étude, les états membres ont proposé un facteur de sécurité de 10 et une évaluation des risques finalement basée sur les études de Tier I. La PNEC de la métribuzine est donc basée sur les  $CE_{50}$ <sup>31</sup> issues d'études sur la plante aquatique *Lemna minor*, auxquelles est appliqué un facteur de sécurité de 5<sup>32</sup> (PNEC = 1,58 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation (PNEC métribuzine > PEC forte = 0,522 µg/L). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR sur pomme de terre sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Pour l'ensemble des usages sur pomme de terre (application en pré ou post-levée), les valeurs de PEC maximales sont respectivement de 12,2 et 3,4 µg/L (FOCUS step 4) en considérant un dispositif végétalisé de 20 mètres. Les rapports PEC/PNEC calculés (7,7 et 2,1) dans ces conditions étant supérieurs à 1, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme inacceptables, même en considérant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'application de la préparation BRETTEUR sont considérés comme **inacceptables** pour l'usage sur pomme de terre revendiqué. 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 et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BRETTEUR ( $DL_{50}$  contact égale à 100 µg sa/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à 81,85 µg sa/abeille) et de la métribuzine ( $DL_{50}$  contact égale à 200 µg sa/abeille et  $DL_{50}$  orale égale à 166 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{33}_O$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact = 2,7 et par voie orale = 3,3 pour la métribuzine, et HQ par contact < 5,4 et par voie orale = 6,6 pour la préparation BRETTEUR).

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'application de la préparation BRETTEUR sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué.

#### Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'études de laboratoire sur support artificiel ou naturel réalisés avec la préparation BRETTEUR sur les 2 espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Poecilus cupreus*, et *Coccinella septempunctata*. L'espèce la plus sensible est *T. pyri* ( $ER_{50}^{34}$  > 350 g sa/ha sur substrat naturel).

Les valeurs de HQ en champ (HQ < 1,5) sont supérieures à la valeur seuil de 1 issue du document guide Escort 2 tandis que les valeurs de HQ hors champ (HQ < 0,002) sont inférieures à cette même valeur seuil de 1.

<sup>31</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>32</sup> Le facteur de sécurité est réduit à 5 compte tenu que la toxicité de la substance active est connue pour deux algues et deux macrophytes et que *Lemna minor* est 16 fois plus sensible que *Lemna gibba*.

<sup>33</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>34</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

En conséquence, les risques pour les arthropodes autres que les abeilles liés à l'application de la préparation BRETTEUR sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivée adjacente.

#### **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 métribuzine, les métabolites DA, DK et DADK et la préparation BRETTEUR ( $CL_{50}^{35} = 449,1$  mg sa/kg sol sur vers de terre).

Les TER aigus et long-terme ont été calculés en première approche en considérant les PEC maximales.

Les TER aigus pour la substance active métribuzine, les métabolites DADK, DK et DA et la préparation BRETTEUR sont respectivement de 590, 10500, 16600, 2600 et 600) et les TER long-terme pour la substance active métribuzine et les métabolites DADK, DK et DA sont respectivement de 9,7, 1300, 5200 et 5. L'ensemble de ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendus.

En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec la métribuzine, et les métabolites DA, DK et DADK.

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 5 fois supérieures aux PEC maximales. 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 BRETTEUR pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité de la préparation BRETTEUR sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces.

Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et le colza avec une  $CE_{50}$  sur la vigueur végétative de 25 g/ha de préparation et sur la levée de 67 g/ha de préparation. Une  $HC_5^{36}$  a également été calculée avec l'ensemble des données propres à la préparation sur les différentes espèces testées et aboutit à une  $HC_5$  de 16,8 g préparation/ha sur la vigueur végétative et de 41,3 g préparation/ha sur la levée (basées sur les effets sur la biomasse des plantules).

La comparaison de ces  $HC_5$  avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (TER hors champ = 7,7-11,5).

<sup>35</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>36</sup>  $HC_5$  = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.



En conséquence, les risques pour les plantes terrestres non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivée adjacente.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Mode d'action

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'électrons au niveau du photosystème II. La protéine D1 du PSII est le site cible des herbicides à base de triazinone.

##### Essais préliminaires

5 essais, soumis dans ce dossier, et réalisés au Royaume-Uni, ont permis de tester différentes doses de la préparation BRETTEUR pour le désherbage des pommes de terre (0,5 ; 0,8 ; 1 et 1,5 kg/ha).

Les résultats de ces essais montrent que *Poa annua*, *Chenopodium album*, *Polygonum convolvulus* et *Veronica persica* apparaissent très sensibles (entre 95 et 100 % d'efficacité) à la préparation BRETTEUR appliquée aux doses de 0,8 ; 1 et 1,5 kg/ha alors qu'elles ne sont que sensibles (entre 85 et 94 % d'efficacité) à la préparation appliquée à la dose de 0,5 kg/ha. De plus, pour chaque adventice, au moins un essai permet d'observer un niveau d'efficacité statistiquement supérieur avec les trois plus fortes doses qu'avec la dose inférieure de 0,5 kg/ha.

En conséquence, la dose revendiquée de 0,75 kg/ha paraît acceptable pour l'usage le désherbage de la pomme de terre.

##### Essais d'efficacité

12 essais d'efficacité réalisés entre 2006 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce dossier (5 au Royaume-Uni, 3 en Allemagne, 1 en Suisse et 3 en France) et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation BRETTEUR à la dose revendiquée de 0,75 kg/ha pour le désherbage de la culture de pomme de terre. Des applications de la préparation en pré et post-levée ont été testées dans ces essais.

##### Application en pré-levée

La préparation BRETTEUR appliquée à la dose de 0,75 kg/ha en prélevée montre les niveaux d'efficacité suivants 2 mois après l'application :

- Très efficace (95 à 100 % d'efficacité) pour lutter contre *Viola arvensis*, *Capsella bursa-pastoris*, *Chenopodium album*, *Matricaria chamomilla*, *Polygonum aviculare*, *Polygonum persicaria*, *Solanum nigrum*, *Stellaria media* et *Veronica persica* ;
- Efficace (85 à 94 % d'efficacité) pour lutter contre *Aethusa cynapium*, *Galium aparine* et *Mercurialis annua* ;
- Insuffisante (0 à 49 %) pour lutter contre *Polygonum convolvulus*.

##### Application en post-levée

La préparation BRETTEUR appliquée à la dose de 0,75 kg/ha en post-levée montre les niveaux d'efficacité suivants 2 mois après l'application :

- Très efficace (95 à 100 % d'efficacité) pour lutter contre *Chenopodium album* et *Polygonum persicaria* ;
- Efficace (85 à 94 % d'efficacité) pour lutter contre *Polygonum aviculare*.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BRETTEUR appliquée à la dose de 0,75 kg/ha pour le désherbage de la pomme de terre est considérée comme démontrée et acceptable.

##### Essais de phytotoxicité

8 essais de sélectivité ont été soumis dans le cadre de ce dossier et validés (5 au Royaume-Uni et 3 en France) et ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation BRETTEUR à la dose de



0,75 kg/ha et à des doses plus élevées que celle revendiquée (soit 1,5 et 3 kg/ha) vis-à-vis de la culture de pomme de terre.

Ces essais ne montrent aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité sur les variétés testées : Bintje, Stemster, Kardal, Marfona, Pentland Dell, Desiree et Harmony. Une liste précisant les niveaux de sensibilité à la préparation BRETTEUR des différentes variétés de pomme de terre est incluse dans l'étiquette. Cette liste devra être intitulée :

*"Tableau indicatif des sensibilités variétales à la préparation BRETTEUR : pré-levée 1 kg/ha  
Rappel : la nouvelle dose autorisée est de 0,75 kg/ha".*

En conséquence, la préparation BRETTEUR est considérée comme sélective de la pomme de terre à la dose revendiquée de 0,75 kg/ha.

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

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, les essais de sélectivité ne montrent aucun impact négatif sur le rendement et la qualité des pommes de terre récoltées.

En conséquence, aucun impact sur le rendement ou la qualité des pommes de terre lié à l'utilisation de la préparation BRETTEUR appliquée à la dose de 0,75 kg/ha n'est attendu.

### **Effets secondaires non recherchés**

- ***Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication***

La métribuzine est une substance active déjà utilisée sur pomme de terre sans impact sur les tubercules destinés à la multiplication et le désherbage avec cette substance se fait très précocement dans le cycle cultural.

En conséquence, aucun impact sur les pommes de terre destinées à la multiplication, lié à l'utilisation de la préparation BRETTEUR dans les conditions d'emploi revendiquées, appliquée à la dose revendiquée de 0,75 kg/ha sur pomme de terre n'est attendu.

- ***Impact sur les cultures adjacentes et suivantes***

Les risques pour les cultures adjacentes et suivantes ont été évalués lors de l'autorisation en 2001 de la préparation à la dose de 1 kg/ha. La dose de 0,75 kg/ha revendiquée n'entraîne donc pas de risque supérieur pour les cultures adjacentes et suivantes.

Les mesures de gestion suivantes sont proposées sur le projet d'étiquette:

- *pomme de terre et tomate sans délai ;*
- *maïs et pois après un travail du sol et sans délai ;*
- *céréales, colza, chou, betterave, haricot, oignon et autres cultures légumières avec un travail du sol et un délai de trois mois.*

Ces mesures de gestion sont considérées comme acceptables.

En conséquence, aucun impact sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes, lié à l'utilisation de la préparation BRETTEUR appliquée à la dose revendiquée de 0,75 kg/ha sur pomme de terre n'est attendu.

### **Résistance**

La préparation BRETTEUR est composée de 70 % de métribuzine. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme moyen. Sur pomme de terre, aucun cas de résistance à la métribuzine n'a été observé en France. Pour le désherbage de la pomme de terre, il est possible d'utiliser d'autres substances actives lors du désherbage des cultures de l'assolement, les risques d'apparition d'adventices résistantes liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR est donc considéré comme faible.

## 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 BRETTEUR ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR, sont considérés comme inacceptables pour les usages sur pomme de terre, en raison d'un risque de contamination des eaux de surface par ruissellement à la dose revendiquée. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation BRETTEUR 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 et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

- B** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation de la préparation BRETTEUR pour l'usage revendiqué et la dose revendiquée sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation BRETTEUR est considéré comme faible.

En conséquence, 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 BRETTEUR pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

**Classification de la substance active**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métribuzine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>37</sup>	Xn, R22 N; R50/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

**Classification<sup>38</sup> de la préparation BRETTEUR 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 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application. Afin de limiter l'exposition de l'opérateur, le port de gants pendant le mélange/chargement est recommandé.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- 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 arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>39</sup>.
- Délais avant récolte (DAR) : Pomme de terre : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

<sup>37</sup> 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

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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.

**Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Une liste précisant les niveaux de sensibilité à la préparation BRETTEUR des différentes variétés de pomme de terre est incluse dans l'étiquette. Cette liste devra être intitulée : "*Tableau indicatif des sensibilités variétales à la préparation BRETTEUR : prélevée à la dose de 1 kg/ha. Rappel : la nouvelle dose autorisée est de 0,75 kg/ha*".

**Données post-autorisation**

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 et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BRETTEUR, métribuzine, herbicide, pomme de terre, WG, PREX.

## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BRETTEUR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métribuzine	700 g/kg	525 g/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Avis
12703203 – Pomme de terre*désherbage	0,75	1	Application au plus tard au stade BBCH 19	Favorable