

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE et ses identiques BILBO  
et MESUROL PRO, de la société Bayer S.A.S.  
après approbation du méthiocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<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'un dossier déposé par la société Bayer S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE et ses identiques BILBO et MESUROL PRO, après approbation de la substance active méthiocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MESUROL RF ANTILIMACE à base de méthiocarbe, destinée au traitement insecticide et molluscicide du sol en traitement généraux et pour la betterave.

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

Les préparations MESUROL RF ANTILIMACE (AMM n° 8900237), BILBO (AMM n°2020344) et MESUROL PRO (AMM n°9800207) disposaient d'une autorisation de mise sur le marché. En raison de l'approbation de la substance active méthiocarbe<sup>3</sup>, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</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>2</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>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE est un insecticide et molluscicide composé de 40 g/kg de méthiocarbe (pureté minimale 98 %) se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliqué par épandage sur le sol ou dans la raie de semis. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 378°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,2 à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C dans l'emballage en PEBD<sup>5</sup>) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra néanmoins de fournir une nouvelle étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant les données sur la teneur en substance active (dans l'emballage commercial).

Les appâts de la préparation sont 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 (prêt à l'usage). Les études montrent que l'emballage (PEBD) est compatible avec la préparation

#### **• Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation,

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> PEBD : Polyéthylène basse densité.

sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode 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 est classée toxique (T). Des méthodes ont été fournies au niveau européen et dans le dossier de la préparation et sont conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés et LQ	
Denrées riches en huile (tournesol, crucifères oléagineuses)	Méthiocarbe	0,01mg/kg
	Méthiocarbe-sulfone	0,01mg/kg
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,01mg/kg
Denrées riches en eau (betterave, pomme de terre, ...)	Méthiocarbe	0,04 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfone	0,04 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,04 mg/kg
Sol	Méthiocarbe	0,02 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfone	0,02 mg/kg
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,02 mg/kg
Eau de surface	Méthiocarbe	0,05* µg/L
	Méthiocarbe-sulfoxyde	0,05* µg/L
Air	Méthiocarbe	0,4 µg/m <sup>3</sup>
Fluides biologiques	Méthiocarbe	0,05* µg/L (sang) 0,1 mg/kg (muscle de bovin)

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

\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) du méthiocarbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c<sup>7</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>8</sup> (DRfA) du méthiocarbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

<sup>6</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>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</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).

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

- $DL_{50}^9$  par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 1000 mg/kg p.c. ;
- $DL_{50}$  par voie cutanée chez le rat, supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher 3) mais l'étude n'est pas jugée suffisamment sensible. La classification pour les propriétés sensibilisantes a été établie par calcul.

L'étude de toxicité aiguë par inhalation n'a pas été fournie. Cependant, le produit n'étant pas pulvérulent et la préparation (granulés) étant destinée à être appliquée dans le sillon de semis, le produit n'est pas susceptible d'être inhalé.

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

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

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) du méthiocarbe, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,013 mg/kg p.c./j. Il a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose dans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du méthiocarbe dans la préparation MESUROL RF ANTILIMACE est de 0,12 % pour la préparation non diluée déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* chez l'homme.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>11</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle PHED<sup>12</sup> (granulé) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation :

- dose d'application : 3 kg/ha soit 120 g/ha de méthiocarbe,
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha/j (pire cas traitement du sol pour le maïs),
- matériel utilisé : microgranulateur.

Dans le modèle PHED, le port de gants est imposé lors des phases de chargement et d'application. Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usage	Dose maximale d'application	% AOEL	Protections individuelles
Traitement du sol	120 g/ha de méthiocarbe	17 %	Gants (imposés par le modèle)

<sup>9</sup>  $DL_{50}$  (dose létale) : valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>10</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>11</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants lors du chargement et l'application représente 17 % de l'AOEL du méthiocarbe.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les phases de chargement et d'application de la préparation.

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 (dans ce modèle, l'exposition réelle de l'opérateur est estimée directement au lieu de la calculer à partir d'une exposition potentielle sur les vêtements et d'un facteur de protection), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. 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<sup>13</sup>**

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE étant appliquée dans le sillon de semis, aucune dérive de pulvérisation ne peut être attendue. En outre, la formulation n'est pas pulvérulente. L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est donc pas pertinente.

#### **Exposition des travailleurs**

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE est appliquée dans le sillon au moment du semis ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est donc considérée non pertinente.

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

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

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

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

- **Denrées d'origine végétale**

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

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

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

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

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

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

D'après les conclusions de l'EFSA (EFSA, 2006<sup>14</sup>), le métabolite méthiocarbe sulfoxyde aurait une toxicité supérieure à celle du parent. Ce métabolite ne devrait donc pas être inclus dans la définition du résidu dans les plantes comme le propose l'EMR, mais une évaluation du risque séparée liée à ce métabolite devrait être requise.

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

- **Denrées d'origine animale**

La nature du résidu n'a pas été définie dans les denrées d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Il est donc nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale et, par la suite, d'estimer les niveaux de résidus attendus dans ces denrées. Ces données ne sont pas disponibles.

- **Cultures suivantes et de remplacement**

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

Ainsi, du fait des doutes demeurant sur la nature du résidu et du manque de données sur les niveaux des différents métabolites dans les cultures traitées, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE pour les usages revendiqués n'ont pas pu être évalués.

Par conséquent, les usages sur brocoli, chou-fleur, chou de Bruxelles, chou pommé, pois protéagineux, pois frais sans gousse, laitue, melon, colza, pomme de terre, épinard, betterave sucrière, tournesol et céréales ne peuvent être considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du méthiocarbe. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE pour les usages revendiqués.

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



## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

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

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

La dégradation du méthiocarbe est accélérée par la lumière : après 9 à 30 jours d'exposition à la lumière, le méthiocarbe représente 12 à 47,3 % de la RA, contre 68,6 à 75,2 % de la RA dans le témoin à l'obscurité. Deux métabolites majeurs, déjà identifiés en conditions aérobies sont formés : M01 (maximum de 57,2 % de la RA après 1 jour) et M04 (maximum de 28,8 % de la RA après 7 jours).

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup>, en supposant que tout le méthiocarbe est immédiatement disponible dans le sol après l'application (pire cas). Les paramètres suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

- pour le méthiocarbe :  $DT_{50}^{16} = 21,5$  jours, valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO<sup>17</sup>, n=5,
- pour M01 : pourcentage maximal observé dans le sol : 58,8 % de la RA,
- pour M04 : pourcentage maximal observé dans le sol : 35,8 % de la RA,
- pour M05 : pourcentage maximal observé dans le sol : 19,8 % de la RA,
- pour M10 : pourcentage maximal observé dans le sol : 13,2 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués<sup>18</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	PECsol maximale (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Méthiocarbe	0,288
M01	0,202
M04	0,094
M05	0,056
M10	0,040

### Persistance et accumulation

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

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

<sup>16</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>17</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>18</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

## Transfert vers les eaux souterraines

### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>19</sup>, le méthiocarbe est considéré comme faiblement à moyennement mobile dans le sol. Les métabolites M01 et M05 sont fortement mobiles. Le métabolite M04 est fortement à très fortement mobile. Le métabolite M10 est moyennement à fortement mobile.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du méthiocarbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>20</sup>. Le type de formulation a été pris en compte dans le calcul, en considérant une vitesse de libération du méthiocarbe dans le sol de 5,7 jours. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

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

Pour les usages sur céréales d'hiver et colza d'hiver, les PECeso calculées pour le méthiocarbe et les métabolites M04, M05 et M10 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (inférieure à 0,001 µg/L pour le méthiocarbe, inférieure à 0,001 à 0,047 µg/L pour le M04, inférieure à 0,001 à 0,011 pour le M05 et inférieure à 0,001 à 0,008 µg/L pour M08). Pour le M01, les PECeso dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,116 à 0,122 µg/L) dans un scénario. Le métabolite M01 étant considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>23</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas considérés acceptables.

Pour tous les autres usages, les PECeso calculées pour le méthiocarbe et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieure à 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés acceptables.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

<sup>19</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>20</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-rev2, 202pp.

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

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

<sup>23</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.



La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du méthiocarbe dans l'eau. Seul le métabolite M01 est majeur (maximum 25,1 % de la RA après 10 jours). Ce métabolite n'est pas formé en système eau-sédiment exposé à la lumière.

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

Le comportement du méthiocarbe en système eau-sédiment exposé à la lumière (alternance lumière/obscurité selon un cycle 16/8 heures) a été étudié en appliquant la substance sous forme d'appât. Compte tenu de la formulation utilisée, la libération initiale du méthiocarbe est assez lente. L'adsorption sur le sédiment atteint un maximum de 18,6 % de la RA après 28 jours. Deux métabolites sont majeurs dans l'eau : M03 (maximum de 22,5 % de la RA après 14 jours) et M04 (maximum de 23,6 % de la RA après 56 jours). Aucun métabolite majeur n'est identifié dans le sédiment.

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

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

Compte tenu de la rapide dégradation du méthiocarbe dans les sols et de la période d'application de la préparation sur céréales d'hiver, maïs, colza d'hiver, chou, laitue, épinard, pomme de terre, tournesol, pois et melon, le drainage n'est pas considéré comme une voie significative de contamination des eaux de surface. Les PECesu par drainage ont été calculées pour les céréales de printemps et le colza de printemps uniquement. Les valeurs maximales et pondérées sur 7 jours ( $TWA_{7\text{jours}}^{24}$ ) sont reportées dans le tableau suivant.

Culture	Méthiocarbe		M01
	PECesu, max	$TWA_{7\text{jours}}$	PECesu, max
Colza de printemps, céréales de printemps	0,216 µg/L	0,161 µg/L	1,520 µg/L

Le ruissellement n'a pas été évalué au niveau européen. Les conclusions de l'EFSA (2006) indiquent que cette voie de contamination devra être évaluée au niveau national. Les valeurs de PECesu ruissellement ont été calculées pour le méthiocarbe et le métabolite M01 à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>25</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>26</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>27</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS(2007)<sup>28</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>29</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Le type de formulation a été pris en compte dans le calcul, en considérant une vitesse de libération du méthiocarbe dans le sol de 5,7 jours. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés :

- pour le méthiocarbe :  $DT_{50}$  eau = 9,1 jours (cinétique SFO,  $n = 1$ ),  $DT_{50}$  sédiment = 20,1 jours (cinétique SFO,  $n = 1$ ),
- pour M01 :  $DT_{50}$  eau et sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice en l'absence de données).

<sup>24</sup> TWA : time weighted average (moyenne pondérée).

<sup>25</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>26</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>27</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>28</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>29</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans les tableaux suivants.

**Valeurs de PECesu (µg/L) par ruissellement pour le methiocarbe**

Méthiocarbe			
Culture	Modèle	PECesu, max	PECesu, TWA <sub>7jours</sub>
Colza d'hiver	Step 3	0,036	0,004
Céréales de printemps	Step 3	< 0,001	-
Céréales d'hiver	Step 4, DVP <sup>30</sup> de 20 m (large)	0,177	0,025
Maïs	Step 4, DVP de 20 m (large)	0,167	0,018

**Valeurs de PECesu (µg/L) par ruissellement pour le métabolite M01**

Métabolite M01		
Culture	Modèle	PECesu, max
Colza d'hiver	Step 4, DVP de 20 m (large)	0,455
Céréales de printemps	Step 3	0,063
Céréales d'hiver	Step 4, DVP de 20 m (large)	1,035
Maïs	Step 4, DVP de 20 m (large)	0,774

Des calculs de PECesu par ruissellement ont été soumis dans le présent dossier pour les cultures de céréales d'hiver et de printemps, de colza d'hiver et de maïs. Pour les autres cultures revendiquées, aucun calcul n'a été fourni.

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

**Comportement dans l'air**

Compte tenu de sa pression de vapeur saturante ( $1,5 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C), le méthiocarbe présente un potentiel de volatilisation négligeable à partir du sol, mais présente un potentiel de volatilisation à partir des plantes, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>31</sup>. La DT<sub>50</sub> du méthiocarbe dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 13,8 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

**Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES<sup>32</sup> entre 1997 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines sont disponibles pour le méthiocarbe, le méthiocarbe sulfoxyde et le méthiocarbe sulfone.

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

<sup>30</sup> DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

<sup>31</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>32</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>33</sup> indique que plus de 99 % des 55083 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 275 analyses quantifiées, 120 sont supérieures à la PNEC définie pour les organismes aquatiques, 7 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à 2 µg/L.

#### Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>34</sup> (ORP, 2010<sup>35</sup>) ont permis de détecter et de quantifier le méthiocarbe dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,03 ng/m<sup>3</sup> (maximale des mesures journalières).

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

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 267,75 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4,51 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>36</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

En ce qui concerne l'usage en granulés anti-limace du méthiocarbe, l'évaluation européenne a conclu que les oiseaux granivores et vermivores représentaient les scénarios critiques au niveau de l'évaluation.

<sup>33</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>34</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>35</sup> ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

<sup>36</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 proposé dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Granulés anti- limace	0,0003		10
	Vermivores		0,07		
Exposition à court-terme	Granivores	Granulés anti- limace	0,002		10
	Vermivores		5,05		
Exposition à long-terme	Granivores	Granulés anti- limace	0,0003		5
	Vermivores		0,09		

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme, pour les oiseaux granivores et vermivores.

Pour les oiseaux granivores, le nombre de granulés pour atteindre la  $DL_{50}$  du méthiocarbe est estimé inférieur à 1 (0,17) pour la linotte mélodieuse sans prendre en compte de facteur de sécurité (soit 0,017 granulé pour atteindre la  $DL_{50}/10$  pour un oiseau de 15 g ou encore 0,1 pour atteindre la  $DL_{50}/10$  pour un oiseau de 88 g). Compte -tenu de ce faible nombre de granulés nécessaire pour atteindre la  $DL_{50}$ , l'évaluation proposée n'est pas basée sur l'estimation de valeurs de TER affinées mais sur une évaluation basée sur le poids de l'évidence pour affiner les risques pour les populations d'oiseaux. Cette évaluation s'appuie :

- sur un comportement d'évitement des granulés par les oiseaux. Ce potentiel d'évitement est évalué à l'aide d'études d'appétence de la préparation pour les oiseaux en conditions de laboratoire ;
- des études de suivi de populations d'oiseaux en conditions de plein champ pour identifier les espèces à risque et leur comportement et pour détecter la présence ou non de mortalité suite à l'application de la préparation ;
- un suivi spécifique des incidents de mortalité qui pourraient être détectés en France suite à une intoxication au méthiocarbe suite à l'application de granulés.

Hormis le suivi spécifique, toutes les autres données ont également été soumises au niveau européen. Les conclusions européennes pour les oiseaux granivores indiquent que malgré ces données confirmatoires, il n'est toujours pas possible de conclure à des risques acceptables pour ces populations d'oiseaux. En ce qui concerne le suivi spécifique, il existe des incertitudes sur la capacité du dispositif à relever les incidents liés au méthiocarbe de manière significative. Les résultats apportés par ce suivi ne sont donc pas de nature à modifier les conclusions européennes pour les oiseaux granivores et il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour ces oiseaux dans le cas de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE.

Pour les oiseaux granivores, les mesures de gestion "Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons" et "Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu" ne sont pas considérées comme pertinentes d'un point de vue agronomique compte tenu des usages revendiqués.

Pour les oiseaux vermivores, l'évaluation affinée est basée sur une approche de modélisation qui vise à déterminer une exposition plus réaliste de l'organisme en tenant compte du comportement d'évitement de l'oiseau et de la prise en charge de la substance active par son métabolisme. Cette évaluation affinée a également été pris en compte dans l'addendum au rapport d'évaluation européen sur les données confirmatoires pour des usages similaires (dose d'application identique). Conformément aux conclusions de l'EFSA sur ces données confirmatoires<sup>37</sup>, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les oiseaux vermivores.

L'évaluation européenne a également considéré que les risques pour les oiseaux prédateurs (rapaces) consommant des mammifères contaminés devaient être évalués et présentés en données confirmatoires. Dans l'addendum sur les données confirmatoires une évaluation probabiliste simulant l'impact potentiel des mortalités d'oiseaux prédateurs contaminés par le méthiocarbe est présentée. Conformément aux conclusions de l'EFSA sur ces données

<sup>37</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2758.

confirmatoires, cette évaluation probabiliste n'est pas considérée comme suffisante pour conclure à des risques acceptables pour les oiseaux prédateurs suite à l'application de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{38}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de poissons ont été évalués. Ceux-ci sont considérés comme acceptables (TER égale à 315 pour les oiseaux piscivores). L'évaluation des risques pour les oiseaux vermivores est présentée ci-dessus.

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

Compte tenu des caractéristiques de la substance active, l'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée n'est pas nécessaire.

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

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

- **Méthiocarbe**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure/égale à 19 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 15 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  comprise entre 500 et 1000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Granulés anti-limace	0,0021		10
	Vermivores		0,22	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Granulés anti-limace	0,0016		5
	Vermivores		0,23	-	

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme, pour les mammifères granivores et vermivores.

Pour les mammifères granivores, le nombre de granulés pour atteindre la  $DL_{50}$  du méthiocarbe est estimé à 1,08 pour le mulot sylvestre sans prendre en compte de facteur de sécurité (soit 0,1 granulé pour atteindre la  $DL_{50}/10$  pour un mammifère de 23 g). Compte tenu de ce faible nombre de granulés nécessaire pour atteindre la  $DL_{50}$ , l'évaluation proposée n'est pas basée sur l'estimation de valeurs de TER affinées mais sur une évaluation basée sur le poids de l'évidence pour affiner les risques pour les populations de mammifères. Cette évaluation affinée s'appuie :

- sur un comportement d'évitement des granulés par les mammifères ;
- des études en conditions de plein champ pour identifier les espèces à risque et leur comportement et pour détecter la présence ou non de mortalité suite à l'application de la préparation ;

<sup>38</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- une modélisation de l'impact de l'application de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE sur les populations de mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*), considérée comme l'espèce focale représentative pour les petits mammifères granivores ;
- un suivi spécifique des incidents de mortalité qui pourraient être détectés en France suite à une intoxication au méthiocarbe suite à l'application de granulés.

Les études en conditions de plein champ indiquent que des mortalités de petits mammifères peuvent survenir après l'application de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE. Cependant du fait de certaines limitations méthodologiques, ces mortalités observées peuvent sous-estimer l'importance du nombre de mortalités liées à l'application de la préparation. La modélisation n'a pas pu être intégrée à l'évaluation des risques car il existe des incertitudes sur les données d'entrée utilisées dans le modèle (sous-estimation de la mortalité observée dans les études de plein champ).

En ce qui concerne le suivi spécifique, il existe des incertitudes sur la capacité du dispositif à relever les incidents liés au méthiocarbe de manière significative. Les résultats apportés par ce suivi ne sont donc pas de nature à modifier les conclusions pour les mammifères granivores et il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour ces mammifères.

Ainsi, du fait des données disponibles, il n'est pas possible d'exclure que des mortalités de petits mammifères granivores liées à l'application de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE auront lieu. Cependant, ces données ne sont pas considérées comme suffisantes pour pouvoir estimer l'importance qu'auront ces mortalités au niveau des populations et on ne peut donc pas exclure que cet impact soit significatif. Dans ces conditions, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les mammifères granivores.

Pour les mammifères granivores, les mesures de gestion "Pour protéger les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons" et "Pour protéger les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu" ne sont pas considérées comme pertinentes d'un point de vue agronomique, compte tenu des usages revendiqués.

Pour les mammifères vermivores, l'évaluation affinée est basée sur le hérisson en tant qu'espèce représentative dans le cas des usages visés pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE. Les conclusions de l'EFSA indiquent que les données disponibles permettent de considérer que les risques sont acceptables pour le hérisson. De plus, des données supplémentaires, démontrant que l'évaluation basée sur le hérisson était conservatrice vis-à-vis des espèces de plus petite taille (musaraigne), sont disponibles dans l'addendum au rapport d'évaluation européen sur les données confirmatoires. Ces éléments sont considérés comme acceptables. Il est donc possible de conclure à des risques acceptables pour les mammifères vermivores.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de poissons ont été évalués. Ceux-ci sont considérés comme acceptables (TER égale à 1691 pour les mammifères piscivores). L'évaluation des risques pour les mammifères vermivores est présentée ci-dessus.

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

Compte tenu des caractéristiques de la substance active, l'évaluation des risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée n'est pas nécessaire.

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

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

basée sur la PNEC<sup>39</sup> de la substance active et du métabolite M01 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du méthiocarbe est basée sur la NOEC<sup>40</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC méthiocarbe égale à 0,01 µg/L).

La PNEC du méthiocarbe sulfoxyde (M01) est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>41</sup> issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC M01 égale à 0,56 µg/L).

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

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et son métabolite dans le cas des usages sur colza et céréales de printemps. Pour les usages sur céréales d'hiver, maïs, colza d'hiver, chou, laitue, épinard, pomme de terre, tournesol, pois et melon, cette voie de transfert n'est pas jugée pertinente compte tenu de la période d'application.

Colza de printemps	PNEC (µg/L)	PECesu (µg/L)	
		FOCUS Step 3 max	FOCUS Step 3 twa 7 jours
méthiocarbe	0,01	0,108	0,081
méthiocarbe sulfoxyde (M01)	0,56	0,760	-

  

Céréales de printemps	PNEC (µg/L)	PECesu (µg/L)	
		FOCUS Step 3 max	FOCUS Step 3 twa 7 jours
méthiocarbe	0,01	0,216	0,161
méthiocarbe sulfoxyde (M01)	0,56	1,520	-

Les risques liés aux transferts de la substance active et/ou du métabolite M01 par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation MESUROL RF ANTILIMACE, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés dans le cas des usages sur colza et céréales de printemps.

Les PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par ruissellement pour la substance active et son métabolite. Des valeurs de PEC ruissellement ne sont disponibles que pour les usages revendiqués sur colza d'hiver), céréales (printemps et hiver) et maïs. Ainsi, il n'est possible de conclure sur les risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques que pour ces usages.

Culture	Substance active / métabolite	PECesu ruissellement		PNEC (µg/L)
		Scénario	Valeur (µg/L)	
Colza d'hiver	méthiocarbe	Step3 twa 7 jours	0,004	0,01
	méthiocarbe sulfoxyde (M01)	Step 4 (dispositif végétalisé large)	0,455	0,56
Céréales de printemps	méthiocarbe	Step3	< 0,001	0,01
	méthiocarbe sulfoxyde (M01)	Step3	0,063	0,56

<sup>39</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>40</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>41</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Culture	Substance active / métabolite	PECesu ruissellement		PNEC (µg/L)
		Scénario	Valeur (µg/L)	
Céréales d'hiver	méthiocarbe	Step 4 twa 7 jours (dispositif végétalisé large)	0,025	0,01
	méthiocarbe sulfoxyde (M01)	Step 4 (dispositif végétalisé large)	1,035	0,56

La comparaison des valeurs de PNEC et de PEC permet de conclure à :

- des risques acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur colza d'hiver,
- des risques acceptables pour les organismes aquatiques sans mesure de gestion pour les usages sur céréales de printemps,
- l'absence de risques acceptables pour les organismes aquatiques même avec le respect d'un dispositif végétalisé de 20 m pour les usages sur céréales d'hiver,
- l'absence de risques acceptables pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des autres usages revendiqués, faute de disposer de valeurs de PEC permettant de conduire une évaluation des risques.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4, en se fondant sur les données européennes ainsi que sur les nouvelles données soumises après approbation. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (méthiocarbe : DL<sub>50</sub> contact égale à 0,23 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 0,08 µg sa/abeille).

Conformément aux termes au règlement (UE) n°545/2011<sup>42</sup> relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub><sup>43</sup>) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ ont été calculées pour le méthiocarbe en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë.

Substance	Dose	HQ contact	HQ orale
Méthiocarbe	120 g/ha	522	1500

Les valeurs de HQ pour l'exposition orale (HQ<sub>O</sub>) et de contact (HQ<sub>C</sub>) sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Cependant, les abeilles ne seront pas directement exposées à la préparation MESUROL RF ANTILIMACE qui est utilisée en granulés anti-limaces épandus directement au sol. De plus, les données disponibles sur la substance active montrent que celle-ci n'est pas systémique (pas de résidus quantifiés dans du pollen de maïs traitées avec la préparation et pas de résidus quantifiés dans le matériel végétal des plantes cultivées sur des parcelles traitées avec la préparation). Ainsi, les abeilles venant butinées sur des cultures traitées avec la préparation MESUROL RF ANTILIMACE ne seront pas exposées à la substance active et à ses métabolites et les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables, faute d'exposition, au sens du règlement (CE) n°1107/2009.

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Compte tenu du type de formulation de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE (granulé solide directement épandu sur le sol), des données sur les 2 espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ne sont pas requises. En effet, dans le cas de granulés solides directement épandus sur le sol, le document guide Escort 2 indique qu'une évaluation des

<sup>42</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>43</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

risques basées sur des valeurs de HQ n'est pas pertinente. Une évaluation spécifique a donc été produite.

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation MESUROL RF ANTILIMACE sur des espèces représentatives des espèces qui seront exposées à la préparation (*Aleochara bilineata*, *Pardosa* ssp., *Calathus fuscipes* et *Pterostichus melanarius*). Les données de laboratoire ne permettent pas de conclure à des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages revendiqués pour la préparation.

Une étude des effets de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE est disponible dans le dossier européen. Cependant, en accord avec les conclusions européennes, cette étude ne permet pas d'exclure des risques pour les espèces de carabidés vivant en superficie du sol pour des usages similaires à ceux revendiqués pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE. De plus, cette étude en champ ne comprend qu'une seule application à l'automne et elle peut ne pas être représentative des effets sur les populations d'arthropodes pour les applications de printemps.

Une étude supplémentaire est également disponible. Cette étude a été réalisée en condition de semi-champ sur 2 espèces de coléoptères (*Calathus fuscipes* et *Pterostichus melanarius*). Cette étude indique pour ces 2 espèces une diminution rapide de la toxicité des granulés dans le temps. Cependant, les conditions de l'étude pourraient avoir surestimé la rapidité de la diminution de la toxicité et les résultats ne sont donc pas considérés comme suffisants pour modifier les conclusions européennes. De plus, la revue de la littérature scientifique fournie par le pétitionnaire ne permet pas, non plus, de modifier les conclusions européennes. En effet cette analyse indique notamment la présence de plusieurs stratégies de reproduction chez les carabidés, notamment certaines espèces qui ont leur période de reproduction au printemps et qui ne sont donc pas couvertes par l'étude en champ du dossier européen. Ainsi, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages revendiqués pour la préparation MESUROL RF ANTILIMACE.

Une évaluation des risques hors champ n'a pas été jugée nécessaire dans le cas de cette préparation sous forme de granulés anti-limaces.

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

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

Les valeurs de TER aigu pour la substance active et les métabolites calculés en première approche sont comprises entre 386 et 17587 pour les vers de terre. Ces valeurs étant supérieures à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les vers de terre sont acceptables pour les usages revendiqués.

Les valeurs de TER long-terme pour la substance active et les métabolites calculées en première approche sont comprises entre 65 et 17587 pour les collemboles. Ces valeurs étant supérieures à la valeur seuil de 5 pour le risque à long-terme proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques à long-terme pour les autres macro-organismes non-cibles du sol sont acceptables pour les usages revendiqués.

Pour les risques à long-terme pour les vers de terre, des effets subléthaux significatifs avaient été observés à de faibles doses dans les études des effets aigus. De ce fait, une étude des effets de la préparation sur les populations de vers de terre, en conditions de plein champ, est disponible. En accord avec les conclusions européennes, cette étude montre un effet significatif sur certaines espèces de vers de terre (*Tanylobus*) et une absence de récupération des populations de ces espèces 12 mois après l'application. Des données supplémentaires ont été fournies pour la présente évaluation afin d'évaluer les risques pour les vers de terre. Cependant, ces données n'ont pas été jugées suffisantes pour démontrer l'absence d'impact à long-terme sur les

populations de ver de terre dans les conditions d'utilisation de la préparation. Ainsi, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les populations de vers de terre exposées à la préparation MESUROL RF ANTILIMACE appliquée selon les usages revendiqués.

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

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

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

Des essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces sont disponibles dans le dossier européen (CE<sub>50</sub> supérieure ou égale à 240 g sa/ha sur l'ensemble des espèces testées). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, et aucune exposition significative des plantes non-cibles n'étant attendue du fait du mode d'application de la préparation, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE est actuellement autorisée sur les usages suivants :

- Traitements généraux\*Traitement du sol \* Mollusques Escargots, à la dose de 3,0 kg/ha,
- Betteraves\*Traitement du sol\*Tipules, à la dose de 3,0 kg/ha.

L'appât peut être positionné soit en application dans la raie de semis (enfouissement des grains) soit en épandage en plein ou localisé au rang (non enfoui), en pré ou post-levée des cultures.

#### **Mode d'action**

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

#### **Justification de la dose**

##### **• Contre les mollusques**

Cinq essais en cages (réalisés en 2008) permettent de comparer l'efficacité des doses de 2,25, 3,0 et 3,75 kg/ha de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE contre la limace grise en culture de betterave, de pois et de maïs. Ces essais montrent un effet dose très peu marqué. Néanmoins, en considérant l'ensemble des données d'efficacité fournies, il est montré que les niveaux d'efficacité dépendent de la culture concernée, certaines cultures étant beaucoup plus appétantes que d'autres pour les limaces. Ainsi, la dose de 3,0 kg/ha<sup>44</sup> est nécessaire pour certaines cultures et donc justifiée. Par ailleurs, les recommandations de l'étiquette préconisent l'application d'une dose réduite à 2,0 kg/ha en fonction du mode d'application et de la culture.

##### **• Contre la tipule en culture de betterave**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie en matière de justification de dose. La dose proposée de 3,0 kg/ha est justifiée par l'usage contre les mollusques, pour permettre une application simultanée des granulés contre ces 2 ravageurs en culture de betteraves.

<sup>44</sup> Si la préparation MESUROL RF ANTILIMACE entraîne des risques inacceptables à la dose de 3,0 kg/ha, il peut être possible de proposer une réduction de dose, mais l'efficacité sur certaines cultures sera probablement réduite (d'autres essais d'efficacité seront demandés).



### Essais d'efficacité

- **Contre les mollusques**

Cinq essais en cages sans culture, 9 essais en cages avec des cultures et 10 essais de valeur pratique au champ ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont porté sur les cultures suivantes : betterave, pois, maïs, colza, blé, laitue, chou et tournesol. Les essais en cages ont été réalisés avec des limaces (*Deroceras sp*), préalablement piégées au champ.

Dans les essais sans culture, la bonne attractivité et la bonne appétence des appâts granulés ont pu être confirmées (supérieures à la préparation de référence à base de 5 % de métaldéhyde, à la dose de 7,0 kg/ha).

Dans les essais avec culture, la préparation MESUROL RF ANTILIMACE appliquée à 3,0 kg/ha, a montré de bons niveaux d'efficacité, toujours supérieurs ou équivalents à ceux de la préparation de référence à base de 5 % de métaldéhyde, à la dose de 7,0 kg/ha. Toutefois, l'efficacité s'est montrée assez variable en fonction des cultures traitées (qui sont plus ou moins appétantes pour les limaces) : les niveaux d'efficacité ont été plus faibles sur le tournesol, et dans une moindre mesure sur la laitue, le chou et la betterave. En fonction de la culture et des niveaux d'infestation, une seconde application peut donc s'avérer nécessaire.

- **Contre les tipules en culture de betterave**

Le dossier présente un résumé des essais d'efficacité réalisés lors de la première autorisation, ainsi que les nouveaux essais apportés en compléments d'information en 2007 (essais d'efficacité réalisés en positionnement au semis ou sur premiers dégâts). Ces données permettent de définir et de confirmer les recommandations d'emploi, à savoir d'appliquer préférentiellement la préparation en traitement préventif au semis en cas de risques parcellaires avérés et de renouveler le traitement 1 fois si nécessaire. La préparation ne fonctionne pas en sol sec et en cas de fortes infestations. Par contre, les niveaux d'efficacité sont corrects en conditions humides et lorsque l'infestation n'est pas trop forte.

Le pétitionnaire demande à réduire de 15 jours à 7 jours, l'intervalle minimal entre les 2 applications. Ce changement est jugé acceptable (du point de vue de l'efficacité) et en accord avec la persistance d'action de la préparation.

Cette préparation est la seule actuellement autorisée sur cet usage. Elle est capable de lutter à la fois contre les limaces et les tipules en 1 seule application. Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation sur les tipules est jugée acceptable.

### Phytotoxicité

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE est déjà autorisée à 3,0 kg/ha sur toutes les cultures (traitements généraux) contre les mollusques, sans aucun effet négatif rapporté. Les nouveaux essais de sélectivité et d'efficacité (en présence et en absence de ravageur) réalisés sur diverses cultures permettent de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation, que ce soit en application dans la raie de semis ou en application en plein.

### Effets sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation

L'expérience acquise en pratique sur le terrain après plusieurs dizaines d'années d'utilisation indique qu'aucune incidence sur la qualité des produits récoltés et transformés n'est attendue suite à 1 ou 2 applications de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE. Les 3 nouveaux essais menés en 2007 sur pommes de terre confirment ces conclusions.

### Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Le mode d'application, les connaissances liées à la dégradation de la substance active et plusieurs années d'utilisation sans effets secondaires, permettent de considérer qu'il n'y aura pas de risque pour les cultures suivantes.

La préparation MESUROL RF ANTILIMACE étant une préparation sous forme de granulés, les cultures adjacentes sont peu susceptibles de recevoir du produit. En outre, la préparation est sélective sur toutes les cultures. Ainsi, aucun risque n'est attendu pour les cultures adjacentes.

### **Impact sur la germination**

Compte tenu du mode d'action et du positionnement précoce des applications, aucun impact n'est attendu sur la germination des graines. De plus plusieurs années d'utilisation confirment l'absence d'impact négatif de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE sur la germination des graines issues des plantes ayant reçu le traitement de sol.

### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Compte tenu de l'absence de cas de résistance aux carbamates des ravageurs ciblés, le risque d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE peut être considéré comme faible. De plus, les traitements contre les mollusques ne sont pas systématiques.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations MESUROL RF ANTILIMACE, BILBO et MESUROL PRO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Une nouvelle étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant les données sur la teneur en substance active (dans l'emballage commercial) serait nécessaire. Les méthodes d'analyse sont acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations MESUROL RF ANTILIMACE, BILBO et MESUROL PRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

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

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations MESUROL RF ANTILIMACE, BILBO et MESUROL PRO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables, excepté pour les usages sur céréales d'hiver et colza d'hiver.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes non-cibles et les vers de terre ne sont pas acceptables. Des risques inacceptables pour les organismes aquatiques ont été identifiés pour l'ensemble des cultures revendiquées, excepté pour les céréales de printemps sans mesure de gestion et pour le colza d'hiver sous réserve du respect d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau. De plus, les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas acceptables pour une utilisation sur sols drainés en période de drainage pour les cultures de colza d'hiver et de céréales de printemps.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations MESUROL RF ANTILIMACE, BILBO et MESUROL PRO appliquées à la dose de 3,0 kg/ha en traitement de sol est jugé acceptable contre les mollusques (sur toutes les cultures) et contre les tipules en culture de betteraves. La sélectivité de ces préparations sur les cultures est jugée acceptable. Aucun effet secondaire

n'est attendu suite à leur utilisation. Le risque de développement de populations résistantes au méthiocarbe est considéré comme faible.

En conséquence, considérant que le risque pour le consommateur n'a pu être évalué et que les risques pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes non-cibles et les vers de terre ne sont pas acceptables, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE et ses identiques BILBO et MESUROL PRO pour les usages revendiqués.

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MESUROL RF ANTILIMACE, méthiocarbe, insecticide, molluscicide, betteraves, traitements généraux, RB, PREX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE  
et ses identiques BILBO et MESUROL PRO

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Méthiocarbe	40 g/kg	240 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<b>11012903</b> *traitements généraux*traitement du sol*mollusques escargots	3 kg/ha	2	Crucifères oléagineuses : jusqu'au stade début de l'élongation de la tige principale  Céréales, tournesol, pois : 80 jours  Pomme de terre : 21 jours  Epinard : jusqu'au stade 2 feuilles étalées  Brocoli, chou-fleur, chou, laitue : jusqu'au stade 9 feuilles étalées  Chou de Bruxelles : jusqu'au stade début de formation des pousses latérales  Pois de conserve : jusqu'au stade 5 feuilles étalées  Melon : application à la plantation
<b>15052105</b> *betteraves*traitement du sol*tipules (en plein)	3 kg/ha	2	80 jours

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Méthiocarbe	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>45</sup>	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3  Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique chronique, catégorie 1	H301 Toxique en cas d'ingestion  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

### Classification<sup>46</sup> de la préparation MESUROL RF ANTILIMACE et ses identiques BILBO et MESUROL PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R22  
N, R50/53  
S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

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

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé dans le cas des usages sur colza et céréales de printemps.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur colza d'hiver.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>47</sup>.

<sup>45</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>46</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>47</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.