

Maisons-Alfort, le 5 Novembre 2010

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 modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique DEFT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Rotam Agrochemical Europe Limited de modification des conditions d'emploi pour la préparation DEFT.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 DEFT est un herbicide se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG) et contenant 200 g/kg de metsulfuron-méthyl. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080123).

Le metsulfuron-méthyl² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une modification des doses d'application en fonction des stades de croissance sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale pour la préparation DEFT. Les doses revendiquées pour chacune des cultures sont les suivantes :

- Stade d'application BBCH 13 à 39 : dose d'application de 0,015 kg/ha de préparation
- Stade d'application BBCH 20 à 39 : dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation.

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

La préparation DEFT a été évaluée et autorisée pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale pour une dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation avec une restriction à 1 application tous les 2 ans pour le désherbage d'automne en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines (avis de l'Afssa du 30 décembre 2008).

² Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹ Directive 91/414/CE 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été recalculées en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées dans ce dossier de demande de modifications des conditions d'emploi. Le calcul des nouvelles PECeso montre que les teneurs en metsulfuron-méthyl et ses métabolites dans les eaux souterraines sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, à l'exception du métabolite IN-D5119. Les PECeso pour ce métabolite sont comprises entre 0,108 et 0,360 µg/L. Cependant, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³. Les risques de contamination des eaux souterraines par le metsulfuron-méthyl et ses métabolites sont donc considérés acceptables pour les BPA revendiquées.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu)

Les valeurs de PECesu ont été calculées pour le drainage en prenant en compte les nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées. Les valeurs de PECesu calculées pour le metsulfuron-méthyl sont les suivantes :

	BBCH 13-39	BBCH 20-39
Dose de metsulfuron-méthyl (Dose de préparation)	3 g sa ⁴ /ha (0,015 kg/ha)	6 g sa/ha (0,030 kg/ha)
Maximum PECesu drainage (µg/L)	0,0225	0.03

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation DEFT a été évaluée et autorisée pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale pour une dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation avec une restriction sur les sols drainés en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Les modifications de doses ne concernant que les usages sur céréales d'hiver, le risque pour les organismes aquatiques a été réévalué uniquement pour les usages sur céréales d'hiver.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites. Les données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁵ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du metsulfuron-méthyl est basée sur la CE₅₀⁶ issue d'une étude des effets aigus sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC metsulfuron-méthyl égale à 0,036 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert. La restriction concernant les sols drainés n'est donc plus nécessaire pour les céréales d'hiver. Il conviendra de modifier la phrase SPe2 de la façon suivante : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation DEFT sur sols artificiellement drainés pendant la période de drainage avant le stade BBCH 20 pour les céréales de printemps.

³ 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.

⁴ sa : substance active.

⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Une synthèse de données relatives aux recommandations d'Arvalis pour les applications d'automne et aux doses de metsulfuron-méthyl réellement appliquées entre octobre et décembre confirme qu'une dose égale à 3 g/ha de metsulfuron-méthyl est appropriée au désherbage automnal contre les dicotylédones sensibles.

Essais d'efficacité

10 essais de désherbage d'automne sur céréales d'hiver ont été fournis. L'efficacité de la préparation DEFT à la dose réduite de 0,015 kg/ha s'est avérée similaire à celle de la même préparation à la dose de 0,03 kg/ha. De plus, le comportement de cette préparation est équivalent à celui d'autres préparations à base de metsulfuron-méthyl appliquées à la même dose de substance active et dans les mêmes conditions.

Une série de 4 essais sur céréales d'hiver a été réalisée pour tester l'impact d'une dose réduite de la préparation DEFT à la dose de 0,017 kg/ha en désherbage de printemps. Les résultats obtenus permettent de conforter les conclusions précédentes à savoir que l'emploi d'une dose réduite de la préparation DEFT sur des adventices jeunes permet d'obtenir une efficacité satisfaisante.

Spectre d'action de la préparation DEFT à la dose de 0,015 kg/ha en application d'automne :

Nom adventice	Sensibilité
Mouron des oiseaux	TS
Alchemille	S
Capselle	TS
Coquelicot	S
Matricaire chamomille	S
Laitue sauvage	TS
Lamprolame commune	TS
Moutarde des champs	S

TS : très sensible ; S : Sensible

Commentaire sur le projet d'étiquette

Il conviendra de préciser sur l'étiquette les adventices présentant un fort risque de résistance à la préparation DEFT (mouron des oiseaux, coquelicot).

Par ailleurs il était demandé dans l'avis émis lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de la préparation DEFT de stipuler sur l'étiquette la phrase suivante :

"Certaines cultures limitrophes (en particulier les cultures de betteraves, pois, tournesol, colza, carottes, laitues, moutarde, tomates et d'autres cultures de dicotylédones) peuvent s'avérer sensibles au produit. C'est pourquoi, il est recommandé de prendre des mesures afin de limiter les risques de dérive."

La recommandation figurant sur l'étiquette "traiter par temps calme et sans vent afin d'éviter l'entraînement de l'herbicide..." n'est pas une mesure de gestion de ce risque mais une bonne pratique agricole d'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il conviendra de remplacer cette phrase par celle proposée initialement par l'Afssa.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

En considérant les bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour la préparation DEFT sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale : une application tous les ans de 0,015 kg/ha de préparation aux stades BBCH 13 à 39 et de 0,030 kg/ha aux stades BBCH 20 à 39, l'évaluation, permet de considérer que les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables. Ces bonnes pratiques agricoles critiques permettent de conserver une efficacité intéressante de la préparation.

Les risques pour les organismes aquatiques liés à la contamination des eaux de surface par drainage sont acceptables. La phrase SPe2 est modifiée de la façon suivante : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation DEFT sur sols artificiellement drainés pendant la période de drainage avant le stade BBCH 20 pour les céréales de printemps.

Il conviendra par ailleurs de modifier l'étiquette pour indiquer la recommandation de l'Afssa figurant dans l'avis du 30 décembre 2008 : *"Certaines cultures limitrophes (en particulier les cultures de betteraves, pois, tournesol, colza, carottes, laitues, moutarde, tomates et d'autres cultures de dicotylédones) peuvent s'avérer sensibles au produit. C'est pourquoi, il est recommandé de prendre des mesures afin de limiter les risques de dérive."*

L'Anses émet un avis favorable à la demande modification de doses d'applications n° 2009-1154 de la préparation DEFT (AMM n° 2080123), pour les usage sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation DEFT ou toute autre préparation contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une fois tous les ans.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation DEFT sur sols artificiellement drainés pendant la période de drainage avant le stade BBCH 20 pour les céréales de printemps.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR fixées au niveau de l'Union européenne⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : 90 jours pour les céréales.
- Respecter un délai de 120 jours entre l'interruption de la culture et tout nouveau semis ou implantation, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyl est déjà autorisé.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, DEFT, metsulfuron-méthyl, WG, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale, PMOD

⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	stade d'application	Proposition d'avis
<u>15105932</u> : blé dur d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)	1 maximum	BBCH 13-39	Favorable
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105912</u> : blé tendre d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105913</u> : orge d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105915</u> : seigle d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105934</u> : triticales * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	