

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation DEFT à base de metsulfuron-méthyle,
produite par la société Rotam Agrochemical Europe Limited**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 janvier 2007 d'un dossier de préparation herbicide, à base de metsulfuron-méthyle, produite par la société Rotam Agrochemical Europe Limited, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DEFT à base de metsulfuron-méthyle, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps, du seigle d'hiver et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 19 et 20 février 2008 et 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DEFT est un herbicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 200 g/kg de metsulfuron-méthyle (pureté minimale de 98 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

La préparation DEFT ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, ni propriété inflammable et d'auto-inflammabilité (température d'auto inflammabilité : 444 °C). Elle a un pH de 5,65 (dilution à 1 %). L'étude de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54°C ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Des études ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau, l'air, le grain et la paille. Les limites de quantification (LQ) du metsulfuron-méthyle dans les différents milieux sont les suivantes :

Grain Blé/orge : 0,05 mg/kg

Paille blé/orge : 0,1 mg/kg

Sol : 0,1 µg/kg

Eau : 0,1 µg/L

Air : 1,0 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) du metsulfuron-méthyle fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,22 mg/kg p.c.²/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 chronique 2 ans par voie orale chez le rat.

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

- DL50³ par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat > 5050 mg/kg p.c. ;
- CL50⁴ par inhalation chez le rat > 6,22 mg/L ;
- Faiblement irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats, 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 RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le metsulfuron-méthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,7 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur 90 jours par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible sur la substance active, ni sur la préparation. Une valeur par défaut de 100 % pour l'absorption percutanée de la préparation DEFT a été retenue.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DEFT, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 30 g/ha, soit 6 g sa⁵/ha ;
- volume du bidon : 200 mL (largeur goulot : 32 mm) ou 1 L (largeur goulot : 50 mm) ;
- volume de dilution : 100-150 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha (POEM) et 20 ha (BBA) ;
- méthode d'application : pulvérisation ;

² p.c. : poids corporel

³ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁴ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁵ sa : substance active

- appareillage utilisé : tracteur à buses hydrauliques.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	10	1

Ces résultats montrent que, pour le modèle POEM et le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (10 et 1 %), sans port de gants.

Au regard de ce résultat et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes montrant que celle-ci est inférieure à l'AOEL (0,01 %), le risque pour les personnes présentes est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation DEFT est destinée au traitement de céréales du stade de croissance 3 feuilles au stade dernière feuille avec une fréquence d'un traitement par an entre l'automne et le printemps et par pulvérisation par tracteur. La préparation n'est pas volatile et est très peu toxique. L'exposition des travailleurs est considérée comme acceptable (0,05 % de l'AOEL).

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DEFT sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données complémentaires portent sur de nouvelles études de résidus sur céréales à paille (résultats de 4 essais, 2 sur blé et 2 sur orge) conduites en 2000.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les céréales (blé et orge) ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du metsulfuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le metsulfuron-méthyle. Aucune définition du résidu n'a été proposée dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus

Les 4 essais résidus fournis dans le cadre de cette évaluation ont été conduits en respectant des pratiques agricoles plus critiques que celles proposées (une application à la dose de 8 g sa/ha au lieu de 6 g sa/ha, au plus tard au stade BBCH 39, soit environ 90 jours avant récolte). Le niveau de résidus obtenu dans le grain de blé et d'orge est inférieur à la limite de détection de 0,006 mg/kg et confirme la limite maximale de résidu (LMR) de 0,05 mg/kg et le délai avant récolte (DAR) de 90 jours proposé pour cet usage.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale sur betterave, avoine, sorgho, colza et soja ont été évaluées lors de l'inscription du metsulfuron-méthyle à l'annexe I. Aucun résidu n'est détecté dans les cultures suivantes.

Les essais conduits au champ, avec une application de 30 g sa/ha et un délai de 12 mois entre le traitement et le semis, montrent que la teneur en résidus radiomarqués mesurée dans les différentes cultures n'excède pas 0,01 mg/kg, excepté dans le colza où la teneur mesurée est de 0,031 mg/kg. Ces résidus sont répartis de façon équivalente entre résidus liés, solubles dans l'eau et organo-solubles. Aucune donnée n'est disponible avant 120 jours entre le traitement et le semis.

Ces études permettent de conclure que dans les céréales traitées à 6 g sa/ha, aucun résidu ne sera détectable après 120 jours.

Toutefois, pour les céréales, en cas d'interruption prématurée de la culture, il conviendra de 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-méthyle est déjà autorisé. Concernant ces cultures de remplacement, il conviendra également de ne pas appliquer de nouveau des préparations à base de metsulfuron-méthyle, afin de respecter une seule application de cette substance active par campagne (sans préjuger des conclusions du reste de l'évaluation).

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT **Devenir et comportement dans le sol**

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du metsulfuron-méthyl dans les sols est la dégradation par hydrolyse de la liaison sulfonyle-urée. Le metsulfuron-méthyl est également dégradé par voie biologique et peut être minéralisé (max 36 % à 168 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 25 % RA.

Dix métabolites majeurs ont été identifiés :

- au laboratoire : IN-D5803 (sulfonamide, jusqu'à 17 %), IN-B5685 (phenylurée, jusqu'à 17 %), IN-00581 (saccharine, jusqu'à 47 %), IN-A4098 (triazine amine, jusqu'à 33 %), IN-NC148 (carbamoyl guanidine, jusqu'à 16 %), IN-B5067 (o-desmethyl metsulfuron, jusqu'à 11 %),
- au champ : IN-D5119 (acide sulfonamide, jusqu'à 29 %), IN-MU-717 (jusqu'à 17 %), IN-F5438 (jusqu'à 23 % au champ) et IN-V7160 (jusqu'à 23 %).

La dégradation du metsulfuron-méthyle en conditions anaérobies est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies.

Le metsulfuron-méthyle est stable à la photolyse.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le metsulfuron-méthyle : $DT_{50} = 100$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, $n=12$

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,008 mg/kg_{SOL}.

Persistence et accumulation

Le metsulfuron-méthyle n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁷, le metsulfuron-méthyle et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à mobiles.

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du metsulfuron-méthyle et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁸.

Dans le cas des usages revendiqués sur **céréales d'hiver**, les PECgw calculées pour le metsulfuron-méthyle sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios européens sur 9 lorsque le produit est appliqué tous les ans. Si une restriction d'usage limitant l'application du produit à une année sur 2 est préconisée, les PECgw sont alors toutes inférieures à 0,1 µg/L (PECgw comprises entre 0,002 et 0,059 µg/L).

Dans le cas de l'usage revendiqué sur **orge de printemps**, les PECgw calculées sont toutes inférieures à 0,1 µg/L (PECgw comprises entre 0,006 et 0,094 µg/L).

Les PECgw des métabolites IN-A4098, IN-B5067, IN-D5803, IN-NC148 et IN-OO581 sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ne disposant pas de données sur la persistance et la mobilité des métabolites majeurs IN-MU717, IN-V7160, IN-D5119, IN-5438 et IN-B5685, le risque de contamination des eaux souterraines a été indirectement évalué en se basant sur la relative similarité structurale de ces métabolites (IN-MU717 assimilable à IN-NC148 ; IN-V7160⁹, assimilable à A4098, IN-5430 assimilable à IN-5017 et IN-B5685 assimilable à IN-D5119). Cette relative similarité structurale permet également de considérer que ces métabolites ne sont pas toxicologiquement pertinents. Du fait des résultats de l'évaluation réalisée pour le metsulfuron-méthyle et ses métabolites, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu mais il est peu probable que les concentrations dans les eaux souterraines soient supérieures à 10 µg/L. Les risques pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments**

Le metsulfuron-méthyle se dégrade lentement dans un système eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (< 3 %), la formation de résidus liés atteint 7 %. L'IN-JX909 (bis-O-méthyl metsulfuron), l'IN-F5438 et l'IN-A4098 ont été identifiés comme métabolites majeurs avec des maxima respectifs de 25, 19 et 22 % dans la phase aqueuse et 8, 6 et 19 % dans le sédiment.

Le metsulfuron-méthyle est stable à l'hydrolyse à pH compris entre 7 et 9 (25 °C) mais il est rapidement dégradé à pH 5 (DT₅₀ = 22 jours à 25 °C). Trois métabolites majeurs ont été identifiés (IN-D5803/sulfonamide, IN-00581/saccharine et IN-A4098/triazine amine).

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

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

Les PECsw et PECsed sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) et le drainage.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ Il conviendra de fournir des données permettant de confirmer la non pertinence du métabolite V7160 selon le document guide Sanco/221/2000.

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive	Forte	0,006	-
	Moyenne	0,002	-
	Faible	0,001	-
Drainage	-	0,06	-
	-		0,010

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une seule analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 5025 analyses réalisées.

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. Deux analyses, sur un total de 12153, montrent une quantification du metsulfuron-méthyle à des concentrations de 0,04 et 0,65 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le metsulfuron-méthyle ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux et les mammifères

Le risque pour les oiseaux et pour les mammifères a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 et sur la base des données d'écotoxicité de la substance active. Pour les mammifères, la toxicité aiguë de la préparation DEFT (5000 mg/kg p.c.) a fait l'objet d'un essai soumis dans le cadre de ce dossier. La DL50 de la substance active correspondante étant plus basse (1000 mg sa/kg p.c.) que la valeur mesurée pour la substance active technique au niveau européen (> 5000 mg/kg p.c.), le risque aigu est basé sur la toxicité de la préparation.

Pour les oiseaux et pour les mammifères, les risques aigus, court-terme et long terme sont acceptables pour l'usage sur céréales. Dans tous les cas, les ratios entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER¹⁰) montrent des valeurs supérieures aux seuils exigés par la directive 91/414/CEE.

Avec un faible potentiel de bio accumulation (log Pow < 1,7) du metsulfuron-méthyle, le risque de toxicité secondaire est faible.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été calculé selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'études évaluées dans le cadre de ce dossier, pour le poisson, l'algue et la plante aquatique. Ces études n'indiquent pas d'augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. L'évaluation est donc réalisée sur la base des données sur la substance active sur l'espèce la plus sensible (*Lemna*

¹⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

gibba). La PNEC¹¹ est de 0,036 µg sa/L, établie à partir de la CE50¹² chez cette plante aquatique (0,36 µg sa/L), et d'un facteur de sécurité de 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

La contamination des eaux de surface est essentiellement due au drainage à partir du sol contaminé après une application de DEFT. La concentration prévisible (PEC) maximale correspondante, est estimée à 0,06 µg sa/L. Le rapport PEC/PNEC¹³ est de 1,66 (0,06/0,036) et indique un risque possible lié au drainage. Pour protéger les organismes aquatiques, il convient de ne pas appliquer la préparation DEFT sur sols drainés.

La comparaison des PEC, calculées selon les distances de dérive de pulvérisation, avec les PNEC indique qu'afin de protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas d'applications à 6 g sa/ha.

Effet sur les abeilles et autres arthropodes non visés

Les risques pour les abeilles et pour les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour l'abeille a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de ce dossier. Cette étude indique une toxicité faible de la préparation.

Concernant les autres arthropodes, cinq études du dossier européen ont permis d'évaluer la toxicité liée à l'utilisation d'une préparation de type granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 20 % de metsulfuron-méthyle, semblable à DEFT.

L'ensemble des données disponibles sur la substance active et la préparation permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles et les autres arthropodes non visés exposés à l'utilisation de la préparation DEFT à la dose recommandée au champ de 6 g sa/ha.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'une étude de toxicité aiguë évaluée dans le cadre de ce dossier, qui indique une DL50 supérieure à 200 mg sa/kg sol. Pour l'usage sur céréales, correspondant à une application de 6 g sa/ha, les risques aigus et à long terme sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations indique des effets limités du metsulfuron-méthyle et de ses produits de dégradation sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sur céréales sont donc acceptables.

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

Les risques pour la flore non visée ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de ce dossier. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non visée sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation DEFT est basée sur les 19 essais d'efficacité (9 essais conduits en France et 10 dans des pays membres de l'Union Européenne) :

- 17 essais ont permis de comparer l'efficacité de la préparation DEFT avec une préparation de référence (à base de 20 % metsulfuron-méthyle) ;

¹¹ PNEC : concentration sans effet prévisible

¹² CE50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet

¹³ Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

- 2 essais ont permis de comparer l'efficacité de la préparation DEFT avec une autre préparation de référence.

L'efficacité de la préparation DEFT apparaît comparable à celle des préparations de référence. Le nombre d'essais fournis et le large spectre d'adventices étudiées permettent de conclure que la préparation présente une efficacité acceptable.

Essais phytotoxicité

Le nombre d'essais de phytotoxicité présenté (1 sur blé tendre et 1 sur orge d'hiver) est trop faible pour garantir l'absence d'effets négatifs du produit sur la culture. Toutefois, du fait de la similarité des préparations DEFT et de la préparation de référence, et des observations de non phytotoxicité réalisée au cours des 19 essais efficacité, aucun essai de phytotoxicité supplémentaire n'est nécessaire. L'utilisation de la préparation DEFT n'est pas susceptible de présenter des risques de phytotoxicité pour les cultures de céréales.

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

Les études fournies montrent l'absence d'effet de la préparation DEFT sur le rendement et la qualité de la récolte. Cette préparation n'a pas d'effet sur la qualité du grain, ni sur les processus de panification et de maltage-brassage.

Effets secondaires indésirables et non recherchés

Les données fournies montrent que la préparation DEFT n'induit pas d'effets secondaires sur les cultures suivantes et ont permis d'identifier les cultures possibles en cas de remplacement.

Une étude sur les cultures adjacentes, présentée dans le dossier, montre que les risques de dommage sur des cultures de céréales, de maïs et d'oignons sont faibles. En revanche, les cultures de laitues, carottes, moutarde et tomates se sont avérées sensibles au produit à des doses susceptibles d'atteindre des cultures limitrophes. Il convient donc de faire figurer sur l'étiquette des mesures de précaution vis-à-vis du risque sur les cultures adjacentes. D'après les connaissances de sensibilité des cultures et les résultats de l'étude, ces mesures de précaution concernent plus particulièrement les cultures de betteraves, pois, tournesol, colza, carottes, laitues, moutarde, tomates et d'autres cultures de dicotylédones. Des études au champ sont par ailleurs nécessaires pour définir plus précisément les précautions à mettre en oeuvre pour garantir l'intégrité des cultures adjacentes.

Résistance

Une étude bibliographique, une analyse de risque et des propositions de gestion ont été fournies dans le dossier. Ces propositions sont jugées adaptées par rapport au risque élevé, voire très élevé, de développement de résistance au metsulfuron-méthyle. Il conviendrait, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistances et de gestion de ces résistances après leur apparition. De plus, il conviendrait pour réduire ce risque de limiter à une seule par an l'application de préparation à base de metsulfuron-méthyle (sans préjuger des conclusions du reste de l'évaluation), et d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation DEFT ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation DEFT pour le blé tendre d'hiver, le blé dur d'hiver, l'orge d'hiver, l'orge de printemps, le seigle d'hiver et le triticale, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DEFT pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne les risques de contamination pour l'environnement par le metsulfuron-méthyle, les résultats de l'évaluation indiquent un risque acceptable pour les eaux souterraines si le produit n'est appliqué qu'une année sur deux sur une même parcelle pour les désherbages d'hiver. Le risque est acceptable avec une application tous les ans pour les désherbages de printemps.

Concernant les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, les résultats de l'évaluation montrent qu'ils sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité et les effets non recherchés de la préparation DEFT dans le cadre du contrôle des adventices des cultures de céréales (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale). L'efficacité du produit a été démontrée.

Concernant les risques de phytotoxicité sur les cultures adjacentes, l'utilisation du produit ne présente pas de risque quant aux cultures adjacentes de céréales, de maïs et d'oignons. En revanche, certaines cultures (laitue, carotte, moutarde et tomate) se sont avérées sensibles au produit à des doses susceptibles d'atteindre ces cultures limitrophes. Il conviendrait de fournir des études au champ pour définir plus précisément les précautions à mettre en oeuvre pour garantir l'intégrité des cultures adjacentes.

Le metsulfuron-méthyle présente le risque d'induire le développement de résistances. Afin d'étudier l'évolution de l'apparition de résistances des adventices à cette substance active, il conviendrait, dans le cadre d'une post-autorisation, de fournir d'ici 2 ans, les résultats du suivi de développement de ces résistances.

Classification¹⁴ de la préparation DEFT, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- **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 ce produit plus d'une fois tous les deux ans sur une même parcelle pour des désherbages d'hiver.
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- **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.

¹⁴ 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.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR fixées au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- 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-méthyle est déjà autorisé.

Etiquette

Il conviendrait d'ajouter la mention 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.*"

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DEFT pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pascale BRIAND

Mots-clés : DEFT, metsulfuron-méthyle, herbicide, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, WG

¹⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation soumises à l'évaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg (20 % poids/poids)	6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90
<u>15105934</u> : Triticale* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation soumises à l'évaluation

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
<u>15105933</u> : Orge de printemps* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne
<u>15105934</u> : Triticale* désherbage	30 g/ha	1	De l'automne au printemps Du stade 3 feuilles au stade dernière feuille développée (BBCH 13-39)	90	Favorable avec 1 application/an pour désherbage de printemps OU 1 application/2 ans pour désherbage de l'automne