



Maisons-Alfort, le 21 février 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché pour la préparation
BASTILLE, à base de métribuzine et de flufénacet, de la société BAYER SAS
après inscription de la substance active métribuzine
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BASTILLE, à base de métribuzine et de flufénacet, de la société BAYER SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

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

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation BASTILLE disposait d'une autorisation de mise sur le marché, (AMM n° 9800126). En raison de l'inscription de la substance active métribuzine³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis rectifié annule et remplace l'avis du 12 août 2011. Les modifications portent sur l'ajout de mesures de gestion au regard des risques pour les organismes aquatiques liés au ruissellement vers les eaux de surface p16, 21 et 24.

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

² 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

³ Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 juin 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASTILLE est un herbicide composé de 175 g/kg de métribuzine (pureté 93 %) et de 240 g/kg de flufénacet (pureté 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) appliqués en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le flufénacet⁴ est également une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BASTILLE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 4,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante) dans son emballage en papier/Aluminium/PolyÉthylène permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données soumises relatives à la suspensibilité du flufénacet dans la préparation, montrent qu'il conviendra de recommander d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,625 % à 1,25 % poids/volume). Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

⁴ Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives 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.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Métribuzine	Plantes riches en eau, acides, oléagineuses et sèches	Métribuzine	0,01 mg/kg
	Sol	Métribuzine	3 µg/kg
	Eau de surface	Métribuzine	0,05 µg/L
	Air	Métribuzine	1,5 µg/m ³ *
Flufénacet	Plantes riches en eau, acides, oléagineuses et sèches	Flufénacet	0,05 mg/kg
	Sol	Flufénacet	4 µg/kg
	eau de boisson	Flufénacet	0,05 µg/L
	Eau de surface	Flufénacet	1 µg/L
	Air	Flufénacet	2,2 µg/m ³

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

* La limite de quantification est issue d'une méthode validée dans le rapport d'évaluation européen de la substance active

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Métribuzine**

La dose journalière admissible (DJA⁵) de la métribuzine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,013 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) de la métribuzine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat

- **Flufénacet**

La DJA du flufénacet, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 250 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

L'ARfD du flufénacet, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,017 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

Les données toxicologiques pour la préparation BASTILLE sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

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

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

● **Métribuzine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour la métribuzine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue à partir de l'ensemble des doses sans effet néfaste observé dans les études de toxicité à court-terme.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la métribuzine dans la préparation BASTILLE sont de 0,5 % pour la préparation non diluée et de 47 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et de rat avec une préparation de composition comparable.

● **Flufénacet**

L'AOEL du flufénacet, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,017 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du flufénacet dans la préparation BASTILLE sont de 0,05 % pour la préparation non diluée et de 60 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁰) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BASTILLE :

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substances actives g sa ¹¹ /ha)	Surface traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre	2,5 kg/ha (438 g/ha de métribuzine et 600 g/ha de flufénacet)	20 ha/jour	Tracteur à rampe

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

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
		Métribuzine	Flufénacet
Désherbage de la pomme de terre	Sans EPI	611 %	1244 %
	Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	48 %	96 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application représente 48 % de l'AOEL de la métribuzine et 96 % de l'AOEL du flufénacet.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BASTILLE sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (611% de l'AOEL de la métribuzine et 1244% AOEL du flufénacet). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application¹² 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 (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹³. L'exposition est estimée à 8 % de l'AOEL de la métribuzine et à 16 % de l'AOEL du flufénacet, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

¹¹ sa : substance active.

¹² Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

¹³ EUROPOEM II : Bystander Working group Report

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation BASTILLE est destinée au désherbage des pommes de terre au stade de pré-levée ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la métribuzine et du flufénacet à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre pour la métribuzine et pour le flufénacet, une nouvelle étude de métabolisme dans la pomme de terre et une nouvelle étude de stabilité au stockage.

Définition réglementaire du résidu

- **Métribuzine**

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

- **Flufénacet**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, n'est défini que dans les plantes, comme la somme de tous les composés contenant la partie N-fluorophényl-N-isopropyl exprimés en équivalent flufénacet.

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur pomme de terre sont de 1 application à la dose 437,5 g/ha de métribuzine et 600 g/ha de flufénacet, effectuée en pré-levée au plus tard au stade d'application BBCH 09. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Métribuzine**

24 essais mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription de la métribuzine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans les zones Nord (16 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe en application post-levée, contrairement aux BPAC revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

32 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous ces essais sont considérés comme valides. 16 essais ont été conduits dans la zone Nord et 16 dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (application jusqu'à 750 g sa/ha en pré-levée suivie d'une application en post-levée à 350 g sa/ha).

Dans ces conditions, tous les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules récoltés sont inférieurs aux LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 ou 0,05 mg/kg.

- **Flufénacet**

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées (soit 1 application à la dose de 600 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,11 mg/kg.

Même si une approche statistique laisse supposer que cette valeur est aberrante, aucune explication technique ne permet de ne pas la prendre en compte. Par ailleurs, l'étude de métabolisme fournie dans le cadre de ce dossier montre que des résidus en quantité supérieures aux limites de quantification peuvent être retrouvés dans les tubercules (ce qui est le cas dans 3 des 16 essais fournis). Par conséquent, pour le flufénacet, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats montrent que les BPA revendiquées ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur de 0,1* mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : F¹⁴ – l'application doit être effectuée au plus tard en pré-levée au stade BBCH 09.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Considérant l'usage revendiqué pour la préparation BASTILLE le niveau de substances actives ingérées par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Métribuzine**

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

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

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

- **Flufénacet**

Des études de métabolisme du flufénacet dans les plantes (maïs, coton, soja) ainsi que chez l'animal (rat, poule pondeuse, chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'inscription du flufénacet à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme de tous les composés contenant la partie N-fluorophényl-N-isopropyl exprimés en équivalent flufénacet. Les résultats de l'étude de métabolisme sur pomme de terre conduite dans le cadre de cet essai confirment également cette définition dans le cas des cultures racines.

¹⁴ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Exposition du consommateur

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

Pour la métribuzine, au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage pomme de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Pour le flufénacet, le risque aigu pour le consommateur correspond à 90 % de l'ARfD en considérant la LMR de 0,1 mg/kg, et atteint 99,5 % de l'ARfD en considérant la valeur de 0,11 mg/kg mesurée dans les essais. Les risques chroniques pour le consommateur sont en revanche considérés comme acceptables.

En conséquence, en raison d'un risque de dépassement de la LMR du flufénacet sur pomme de terre, et d'un risque aigu à la limite de l'acceptabilité pour le consommateur, l'usage revendiqué pour la préparation BASTILLE est considéré comme **inacceptable**.

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

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

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

- **Métribuzine**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de la métribuzine, dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 39 à 54 % de la radioactivité appliquée (RA) après 64 à 71 jours). La minéralisation pouvant atteindre 39 % de la RA après 126 jours. Un métabolite majeur est formé, le désamino-dikéto-métribuzine (DADK) qui atteint un maximum de 16,7 % de la RA après 21 jours. Le métabolite dikéto-métribuzine (DK) représente un maximum de 9,7 % de la RA après 21 jours et est supérieur à 5 % de la RA sur au moins deux points consécutifs. Le métabolite désamino-métribuzine (DA) ne dépasse pas 5 % de la RA.

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

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

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

- **Flufénacet**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du flufénacet dans les sols peut être totale et conduire à sa minéralisation (maximum de 31,9 % de la RA après 90 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 51,6 % de la RA. Parmi les métabolites formés, deux sont apparus majeurs en conditions aérobies : le FOE acide sulfonique qui représentait jusqu'à 26,3 % de la RA après 100 jours et le FOE oxalate avec un maximum de 15,6 % de la RA après 28 jours.

La dégradation en conditions anaérobies du flufénacet n'apparaît pas différente de celle observée en conditions aérobies.

La photolyse n'est pas apparue comme une voie de dissipation significative pour le flufénacet.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la métribuzine : $DT_{50}^{16} = 17,7$ jours (valeur maximale des études au laboratoire, n=9) ;
- pour le DA : pourcentage maximal observé de 21,5 % de la RA (par photolyse) ;
- pour le DK : pourcentage maximal observé de 9,7 % de la RA ;
- pour le DADK : pourcentage maximal observé de 16,7 % de la RA ;
- pour le flufenacet : $DT_{50} = 54$ jours (valeur maximale des études au champ, n=16) ;
- pour le FOE acide sulfonique : pourcentage maximal observé de 26,3 % de la RA ;
- pour le FOE oxalate : pourcentage maximal observé de 15,6 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,700 mg/kg_{SOL} pour la métribuzine ;
- 0,137 mg/kg_{SOL} pour le DA ;
- 0,058 mg/kg_{SOL} pour le DK ;
- 0,092 mg/kg_{SOL} pour le DADK ;
- 0,800 mg/kg_{SOL} pour le flufénacet ;
- 0,159 mg/kg_{SOL} pour le FOE acide sulfonique ;
- 0,077 mg/kg_{SOL} pour le FOE oxalate.

Persistance et risque d'accumulation

La métribuzine, le flufénacet et leurs métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• **Métribuzine**

La métribuzine et ses métabolites désamino-métribuzine (DA), dikéto-métribuzine (DK), désamino-dikéto-métribuzine (DADK), 4-méthyl-désamino-dikéto-métribuzine (M17) et desméthylthio-métribuzine (U1) peuvent être considérés comme fortement à très fortement mobiles dans le sol selon la classification de McCall¹⁷.

• **Flufénacet**

Selon la classification de McCall, la mobilité du flufénacet est considérée comme moyenne. En revanche, ses métabolites majeurs dans le sol, FOE acide sulfonique et FOE oxalate, ont une très forte mobilité dans le sol selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

• **Métribuzine**

Les risques de transfert de la métribuzine du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- métribuzine : $DT_{50} = 9,6$ jours (médiane des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pH 2, n=9), $K_{foc}^{19} = 37,1$ mL/g_{OC} et $1/n^{20} = 0,91$ (n=7) ;

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

¹⁶ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- désamino-métribuzine (DA) : DT_{50} = 3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4), K_{foc} = 33 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,9 (n=4), fraction de formation = 0,0982 à partir du parent ;
- dikéto-métribuzine (DK) : DT_{50} = 5 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4), K_{foc} = 48,3 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,954 ; fraction de formation = 0,1956 à partir du parent ;
- désamino-dikéto-métribuzine (DADK) : DT_{50} = 14,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=3), K_{foc} = 32,6 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,941 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du métabolite dikéto-métribuzine et à partir du métabolite désamino-métribuzine ;
- desméthylthio-métribuzine (U1) : DT_{50} = 0,18 jour (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2), K_{foc} = 13,8 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,993 (n=4) ; fraction de formation = 1 à partir du parent (à partir du parent approche conservatrice) ;
- 4-méthyl-désamino-dikéto-métribuzine (M17) : DT_{50} = 36,1 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=4), K_{foc} = 26,8 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,912 ; fraction de formation = 0,278 à partir du métabolite désamino-dikéto-métribuzine.

Les PECeso calculées pour la métribuzine et les métabolites DA, DK, et U1 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (de <0,001 à 0,030 µg/L) pour tous les scénarios pour l'usage revendiqué.

En ce qui concerne le métabolite DADK, les PECeso sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains scénarios, pouvant atteindre 0,129 µg/L. Ce métabolite est considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²¹.

En ce qui concerne le métabolite M17, les PECeso sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains scénarios, pouvant atteindre 0,316 µg/L. Ce métabolite est considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000.

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

• Flufénacet

Les risques de transfert du flufenacet du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- flufénacet : DT_{50} = 24 jours (valeur maximale des études en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=3), K_{foc} = 202 mL/g_{OC} et 1/n = 0,89 (n=5) ;
- FOE acide sulfonique : DT_{50} = 20,5 jours (médiane des valeurs obtenues au champ, normalisées à 20°C et pF2, n=11), K_{foc} = 10 mL/g_{OC} ; 1/n = 1,04 (n=4), fraction de formation = 0,26 à partir du parent ;
- FOE oxalate : DT_{50} = 6,6 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=3), K_{foc} = 11 mL/g_{OC} ; 1/n = 0,91 (n=3), fraction de formation = 0,47 à partir du parent.

Les PECeso calculées pour le flufénacet sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios pour l'usage revendiqué.

En ce qui concerne le métabolite FOE acide sulfonique, les PECeso sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios, pouvant atteindre 6,582 µg/L. Ce métabolite est considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000.

²¹ 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.

En ce qui concerne le métabolite FOE oxalate, les PECeso sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains scénarios, pouvant atteindre 0,267 µg/L. Ce métabolite est considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000.

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Métribuzine**

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

La métribuzine est rapidement dégradée par photolyse ($DT_{50} < 1$ jour) conduisant à la formation du métabolite DA à un maximum de 83,8 % de la RA après 6 heures.

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

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

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

- **Flufénacet**

Le flufénacet se dissipe lentement dans les systèmes eau-sédiment. La minéralisation du flufénacet dans ces systèmes représentait 15 % de la RA après 156 jours d'incubation. La quantité de résidus liés formés se situe entre 10 et 46,4 %. Un transfert significatif de flufénacet dans les sédiments a été observé avec un maximum de 34,2 % après 30 jours). Deux métabolites ont été retrouvés dont un majeur : la thiadone (maximum observé dans l'eau de 82 % après 55 jours, et maximum dans les sédiments de 10 % après 30 jours) et le FOE méthylsulfide (maximum observé dans l'eau 8 % après 55 jours, et maximum dans les sédiments de 3,4 % après 157 jours).

Le flufénacet est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5 ; 7 et 9) pendant 30 jours et la photolyse n'est pas apparue comme une voie de dissipation majeure pour le flufénacet.

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et par ruissellement, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour la métribuzine : $DT_{50\text{eau}} = 48,5$ jours (moyenne géométrique pour le système eau-sédiment total, $n=2$). Pourcentage maximum dans les sédiments : 26,3 % de la RA ;
- pour le flufénacet : $DT_{50\text{eau}} = 44,7$ jours (moyenne géométrique pour le système eau-sédiment total, $n=4$). Pourcentage maximum dans les sédiments : 34,2 % de la RA.

En ce qui concerne le ruissellement, cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)²² en tenant compte de l'influence de mesures d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 ou 20 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)²³.

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

Substances	Dérive PECesu (µg/L)			Ruissellement PECesu (µg/L)		
	Usage : Pomme de terre (pré-levée)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	Sans mesure de gestion	Avec dispositif végétalisé
						10 m 20 m
Métribuzine		0,423	0,146	0,044	12,04	5,500 2,886
Flufénacet		0,580	0,200	0,060	8,463	3,865 2,028

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

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

• Métribuzine

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

Les données recensées pour la métribuzine dans la base de données ADES²⁴ entre 1990 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 499 analyses sur un total de 53422 (soit 0,9% des analyses) sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L (de 0,12 à 0,14 µg/L).

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

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

• Flufénacet

Aucune donnée disponible.

²² FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

²³ 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.

²⁴ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

Comportement dans l'air

- **Métribuzine**

La métribuzine ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur : $1,21 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C). La DT₅₀ pour la dégradation photochimique oxydative est comprise entre 7 et 21 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable.

- **Flufénacet**

Le flufénacet présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²⁵). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air < 3,8 jours). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen EFSA (2009²⁶), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Métribuzine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 164 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 359 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁷ de 28,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Flufénacet**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1608 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 755 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 9,87 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁸) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

²⁵ 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.

²⁶ Document guide EFSA : Risk Assessment for Birds and Mammals - 2009

²⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Métribuzine					
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre BBCH 00-10	15,2	-	10
Exposition à long-terme	Granivores		6,2	-	5
Flufénacet					
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre BBCH 00-10	108,5	-	10
Exposition à long-terme	Granivores		2,7	/	5
	Insectivores		5,3	-	
	Omnivores		3,8	18,4	

Pour la métribuzine, les TER aigus et long terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

Pour le flufénacet, le TER aigu calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux. En revanche, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil pour les oiseaux granivores et omnivores. L'application de la préparation BASTILLE étant prévue fin avril début juin, l'exposition des oiseaux granivores est considérée comme très faible car les graines auront déjà germées. L'évaluation affinée des oiseaux omnivores prenant en compte des données de résidus et sur le régime alimentaire de l'alouette lulu, permet de conclure à des risques acceptables avec un TER supérieur à 5.

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La métribuzine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{29}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le flufénacet ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 5,06 et 343, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 626 pour la métribuzine et 18818 pour le flufénacet).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

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

• **Métribuzine**

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

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

- **Flufénacet**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 589 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 37,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Métribuzine					
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre BBCH 00-10	51,1	-	10
Exposition à long-terme	Granivores		1,44	7,05	5
	Omnivores		1,7		
Flufénacet					
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre BBCH 00-10	68,2	-	10
Exposition à long-terme	Granivores		17,82	-	5

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. Les risques à long-terme sont également acceptables pour le flufénacet, avec une valeur de TER supérieure au seuil de 5.

En revanche, les TER long-terme pour la métribuzine étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables liés à l'application de la préparation BASTILLE pour l'usage revendiqué.

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Le flufénacet ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 6,98 et 123, pour les mammifères vermivores en prenant en compte le régime alimentaire du hérisson, et les mammifères piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 2357 pour la métribuzine et 13211 pour le flufénacet).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation BASTILLE sont disponibles pour les espèces les plus sensibles que sont les algues (CE₅₀³⁰ = 0,02502-0,06059 mg préparation/L) et les lentilles d'eau (CE₅₀ = 0,13 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée

³⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites DA, DK et DADK montrent qu'ils sont moins toxiques que la métribuzine, et sur les métabolites (acide sulfonique, thiadone et méthylsulfide), qu'ils sont moins toxiques que le flufénacet.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³¹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Une étude en microcosme a été soumise au niveau européen. Considérant la faible robustesse de cette étude, les états membres ont proposé un facteur de sécurité de 10 et une évaluation des risques finalement basée sur les études de Tier I. La PNEC de la métribuzine est donc basée sur les CE₅₀ issues d'études sur la plante aquatique *Lemna minor*, auxquelles est appliqué un facteur de sécurité de 5³² (PNEC = 1,58 µg/L).

La PNEC du flufénacet est basée sur la NOEC³³ issue d'une étude en microcosme (macrophytes), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC = 1,2 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives (PNEC > PEC forte pour les 2 substances actives). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BASTILLE sur pomme de terre sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le ruissellement de la métribuzine et du flufénacet étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Pour les deux substances actives, les valeurs de PEC FOCUS STEP 4 en prenant en compte un dispositif végétalisé de 20 mètres (de 0,054 à 2,886 µg/L pour la métribuzine et de 0,095 à 2,028 µg/L pour le flufénacet) sont supérieures à la PNEC pour 2 scénarios sur 4, les risques pour les organismes aquatiques sont donc considérés comme inacceptables.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'application de la préparation BASTILLE sont considérés comme **inacceptables** pour l'usage sur pomme de terre à la dose revendiquée. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BASTILLE et des substances actives (métribuzine : DL₅₀ contact égale à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 166 µg sa/abeille ; flufénacet : DL₅₀ contact supérieure à 194 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 170 µg sa/abeille ; BASTILLE : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 191 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁴_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact = 2,2 et par voie orale = 2,6 pour la métribuzine, HQ par contact < 3,1 et par voie orale < 3,05 pour le flufénacet, et HQ par contact < 12,5 et par voie orale < 13,1 pour la préparation BASTILLE).

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

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

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

³³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de tests de laboratoire réalisés avec la préparation BASTILLE sur les 2 espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Poecilus cupreus*, et *Coccinella septempunctata*. L'espèce la plus sensible est *T. pyri* ($ER_{50}^{35} = 135,2$ g sa/ha, substrat inerte).

La valeur de HQ en champ est inférieure au seuil de 2 ($HQ < 1$) pour *Aphidius*, tandis que la valeur de HQ est supérieure à la valeur seuil de 2 ($HQ = 18,5$) pour *Typhlodromus*. Les valeurs de HQ hors champ sont inférieures à 2 en prenant en compte une zone non traitée de 5 mètres.

Des études en conditions de laboratoire étendues sur *Typhlodromus* sont également disponibles, montrant des effets sur la reproduction à 2500 g/ha. Le potentiel de récupération a cependant été démontré après 4 semaines grâce à une étude sur résidus vieilliss.

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

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 les substances actives et leurs métabolites ainsi que sur la préparation ($CL_{50}^{36} > 1000$ mg sa/kg sol sur vers de terre). La préparation n'est pas plus toxique qu'attendu au vu des données de toxicité des substances actives.

Avec les PEC maximales, les TER aigu et long-terme (720 et 12) pour la métribuzine, et ses métabolites (> 12987) calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. Pour le flufenacet et ses métabolites, les valeurs de TER aigus sont supérieures au seuil de 10 (136,5 et > 625) indiquant des risques aigus acceptables. Toutefois, un risque à long-terme est identifié (TER = 2,5).

Une étude en champ avec une préparation contenant du flufenacet est disponible et montre qu'à la dose de 600 g flufenacet/ha, aucun effet néfaste n'est observé sur les populations de vers de terre. Des données de toxicité sont également disponibles sur d'autres macro-organismes, aboutissant à des risques acceptables (TER compris entre 111 et 6449).

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

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

Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 5 fois supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BASTILLE pour les usages revendiqués.

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

³⁵ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

³⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité de la préparation BASTILLE sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 7 à 13 espèces.

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue avec une CE_{50} sur la vigueur végétative de 41 g préparation/ha et sur la levée de 20,34 g préparation/ha.

La comparaison de ces CE_{50} avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres (TER le plus faible hors champ = 8,1).

En conséquence, les risques pour les plantes terrestres non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation BASTILLE, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur pomme de terre revendiqué dans le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

Le flufenacet est un herbicide de la famille des oxyacétamides. Il est absorbé par les pousses et par les racines des mauvaises herbes en germination. Il agit par inhibition de la division cellulaire au niveau des méristèmes racinaires et aériens.

Essais préliminaires

Dans 5 essais d'efficacité, 2 doses de la préparation BASTILLE ont été comparées : 2 et 2,5 kg/ha. Les résultats de ces essais montrent une meilleure efficacité de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha sur ray grass, renouée liseron et renouée des oiseaux. Sur les 7 autres adventices, aucun effet dose n'est observé.

Essais d'efficacité

Un résumé des données d'efficacité présentées dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché a été soumis ainsi que le spectre d'action de la préparation. Une présentation des données de valeur pratique a été fournie pour montrer l'intérêt d'utiliser la préparation BASTILLE en association avec d'autres herbicides. De plus, 13 nouveaux essais d'efficacité considérés comme valides ont été réalisés en Allemagne (3 essais), en Angleterre (1 essai) et en France (10 essais). Dans 7 essais, la préparation BASTILLE a été comparée à différentes préparations de référence.

Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha en pré-levée sur pomme de terre est supérieure à celle d'une préparation à base de 700 g/kg de métribuzine appliquée à la dose de 1 kg/ha sur renouée des oiseaux et supérieure à celle d'une préparation appliquée à la dose de 4 L/ha à base (800 g/L prosulfocarbe) sur mercuriale annuelle, morelle noire et violette des champs.

Le spectre d'action de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha est le suivant :

- très bonne efficacité sur chénopode blanc, morelle noire, renouées des oiseaux, renouée persicaire, matricaire camomille, matricaire inodore, mercuriale, mouron des oiseaux, petite ciguë, ravenelle, pourpier, amarante des jardins, mouron rouge, *Atriplex patula*, sanve, géranium mou, véronique à feuille de lierre, séneçon jacobée et laituron des champs ;
- bonne efficacité sur gaillet, fumeterre et petite ortie ;
- efficacité moyenne sur renouée faux liseron.

Dans 10 essais, l'association de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2 kg/ha a été testée avec différents herbicides. Un meilleur contrôle de la morelle noire ou de la renouée faux liseron est obtenu en associant la préparation BASTILLE à la dose de 2 kg/ha avec des préparations à base de prosulfocarbe, d'acétonifène ou de clomazone par rapport à l'application de la préparation BASTILLE seule à la dose de 2,5 kg/ha. Cependant, dans ces essais la comparaison avec l'herbicide partenaire utilisé seul n'est pas présentée, ne permettant pas de justifier complètement l'intérêt de ces associations.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha pour le désherbage de la pomme de terre est considérée comme démontrée et acceptable.

Essais de phytotoxicité

Un résumé des données de sélectivité présentées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché a été soumis. Les résultats de ces essais montrent que la préparation BASTILLE appliquée aux doses de 2,5 et 5 kg/ha n'est pas phytotoxique sur la pomme de terre.

Une sensibilité variétale de la pomme de terre à la métribuzine est toutefois connue. La liste des variétés non tolérantes à la métribuzine a été rappelée dans le dossier (Avanti, Belle de Fontenay, Draga, Edzina, Eesterling, Jaerla, José, Multa, Prima, Spartaan, Vivaks).

8 nouveaux essais de sélectivité ont également été soumis : 2 essais réalisés en Allemagne, 2 essais réalisés en Grèce et 4 essais réalisés en France sur les variétés Qatar, Saturna et Bintje. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation BASTILLE à la dose de 2,5 kg/ha dans l'ensemble des essais. Dans un essai sur 4, une faible et transitoire phytotoxicité a été induite suite à l'application de la dose double de la préparation BASTILLE.

En conséquence, la préparation BASTILLE est considérée comme sélective de la pomme de terre à la dose de 2,5 kg/ha préparation revendiquée.

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

- **Impact sur le rendement**

11 essais de sélectivité fournis dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché ont permis d'évaluer l'impact de la préparation BASTILLE aux doses de 2,5 et 5 kg/ha sur le rendement. Les résultats de ces essais ne montrent aucun impact négatif sur le rendement en pomme de terre lié à ces applications.

4 nouveaux essais de sélectivité ont été également soumis et récoltés. Aucune différence de rendement n'a été observée entre les pommes de terre non traitées et les pommes de terre traitées avec la préparation BASTILLE à la dose de 2,5 kg/ha ou avec la préparation de référence à base de prosulfocarbe appliquée à la dose de 5 L/ha.

- **Impact sur la qualité**

Les données initiales, fournies dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, sur le calibre des tubercules ont été présentées dans le cadre de ce dossier. Ces données montrent l'absence d'impact de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha. Les résultats des notations sur les calibres réalisées dans les 4 nouveaux essais français de sélectivité confirment ces premières observations.

D'autre part, 4 nouvelles études d'effets non intentionnels de la préparation BASTILLE sur les procédés de transformation physique de la pomme de terre de consommation ont été conduites en 2008. La préparation BASTILLE appliquée à 2,5 kg/ha en pré-levée, n'a pas eu d'effet négatif sur la tenue à la cuisson, le noircissement après la cuisson et la coloration à la friture de la pomme de terre, ni d'effet négatif sur la qualité gustative de la pomme de terre.

En conséquence, aucun impact sur le rendement ou la qualité lié à l'utilisation de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha sur pomme de terre n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

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

Les données initiales, fournies dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, ont été présentées dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet négatif sur la germination des tubercules lié à l'utilisation de la préparation BASTILLE.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

11 essais réalisés sur les cultures adjacentes, fournis dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Les mesures de gestion suivantes sont proposées sur le projet d'étiquette :

Cultures adjacentes

"L'application de BASTILLE est possible sur pommes de terre adjacentes à des cultures de pommes de terre, maïs, lin, tournesol, pois quel que soit le stade de ces cultures. BASTILLE peut être appliqué sur pommes de terre adjacentes à une culture de betteraves non encore levées. Sur des betteraves levées adjacentes, et en cas de dérive lors du traitement, des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés sur les premiers mètres. Ne traiter que par temps calme et en utilisant des techniques limitant la dérive (buses anti-dérives, réduction de la vitesse du tracteur) afin d'éviter tout entraînement du produit sur les betteraves voisines."

Ces mesures de gestion sont considérées comme acceptables.

- **Impact sur les cultures suivantes et de remplacement**

3 essais, fournis dans le dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Les mesures de gestion suivantes sont proposées sur le projet d'étiquette :

Cultures suivantes dans la rotation

Dans le cas d'une rotation normale, après une pomme de terre désherbée avec BASTILLE, il est possible d'implanter : céréales d'hiver, betteraves, chou-fleur (à condition de ne pas dépasser la dose de 1 kg/ha), carotte, colza, maïs, pois, tournesol, soja, tomate. Il est impossible d'implanter de cultures de poireau et de haricot la même année. L'implantation de toute autre culture se fera sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la pomme de terre désherbée avec BASTILLE, il est possible d'implanter :

- Maïs, tournesol, soja, tomate.
- Pois après labour uniquement.

L'implantation de cultures de haricot, luzerne, ray-grass, sorgho est déconseillée.

L'implantation de toute autre culture se fera sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

Ces mesures de gestion sont considérées comme acceptables.

En conséquence, aucun impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication, les cultures adjacentes et les cultures suivantes, lié à l'utilisation de la préparation BASTILLE appliquée à la dose de 2,5 kg/ha sur pomme de terre n'est attendu.

Résistance

La préparation BASTILLE est une association de deux substances actives appartenant à des familles différentes. Le risque inhérent à la métribuzine est considéré comme moyen, celui du flufenacet comme faible.

En conséquence, le risque inhérent à l'emploi de la préparation BASTILLE est considéré comme faible. Pour le désherbage de la pomme de terre, considérant la possibilité d'utiliser d'autres substances actives lors du désherbage des cultures de l'assolement, le risque d'apparition d'adventices résistantes lié à l'utilisation de la préparation BASTILLE est jugé faible. Des mesures classiques de gestion de la résistance sont proposées telles que favoriser le travail du sol ou les techniques culturales limitant l'apparition d'adventices, favoriser la rotation des substances actives à modes d'action différents, respecter les bonnes pratiques d'emploi de la préparation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BASTILLE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BASTILLE, sont considérés comme **inacceptables** en raison d'un risque de dépassement de la LMR du flufénacet sur pomme de terre, et d'un risque aigu à la limite de l'acceptabilité pour le consommateur.

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

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

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BASTILLE, sont considérés comme **inacceptables** pour les usages sur pomme de terre, en raison d'un risque de contamination des eaux de surface par ruissellement. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation BASTILLE sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau.

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

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

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

En conséquence, en raison d'un risque de dépassement de la LMR du flufénacet, 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 BASTILLE.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métribuzine	175 g/kg	437,5 g/ha
Flufénacet	240 g/kg	600 g/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR - Période d'application
12703203 – Pomme de terre*désherbage	2,5	1	Pré-levée après buttage effectuée au plus tard au stade d'application BBCH 09

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métribuzine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁷	Xn, R22 N; R50/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Flufénacet	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn; R22 R48/22 R43 N; R50/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles-Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risques présumés d'effet graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification³⁸ de la préparation BASTILLE phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R48/22 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

³⁷ 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

³⁸ 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.

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

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au ruissellement, ne pas appliquer sur des parcelles situées au voisinage des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.
- Délais avant récolte (DAR) : Pomme de terre : F – l'application doit être effectuée au plus tard en pré-émergence au stade BBCH 09.
- Agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Mettre à jour le tableau de sensibilité des adventices.

³⁹ 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.