

Maisons-Alfort, le 29 Décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de
mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale
pour la préparation KATANA 25 WG à base de flazasulfuron,
de la société ISK Biosciences Europe SA**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par ISK Biosciences Europe SA, d'une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché pour la préparation KATANA 25 WG, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

La préparation KATANA 25 WG a été évaluée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 1999, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du flazasulfuron, a été accordée à la préparation KATANA 25 WG pour l'usage sur vigne. Suite à une demande d'extension d'usage, l'usage sur agrumes a été autorisé pour cette préparation en 2005. Les usages actuellement autorisés pour la préparation KATANA 25 WG sont présentés en annexe 1.

L'évaluation européenne a abouti à l'inclusion du flazasulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2004/30/CE²).

Le présent avis porte sur la préparation KATANA 25 WG à base de flazasulfuron, destinées au désherbage des agrumes et de la vigne.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, 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 KATANA 25 WG est un herbicide se présentant sous la forme de granulés dispersables contenant 250 g/kg de flazasulfuron (pureté minimale 94 %) appliqué en pulvérisation.

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 Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine

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

Les spécifications de la substance active flazasulfuron entrant dans la composition de la préparation KATANA 25 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KATANA 25 WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (au regard de la composition de la formulation).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en PEHD³ et en sachets multicouches Polyester/PELD/Alu/PELD/PE) dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54 °C pendant 2 semaines renseignant les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,05 - 0,1 % m/v).

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation⁴ :

- une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux à haute teneur en acide et à haute teneur en graisse,
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'eau de boisson.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des résidus de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

³ PEHD : polyéthylène haute densité

⁴ Les méthodes d'analyse présentées dans le rapport d'évaluation européen du flazasulfuron ont été réévaluées selon la réglementation en vigueur. Des données complémentaires sont demandées en post-autorisation de la préparation pour actualisation.

Matrice		LQ pour le flazasulfuron
Denrées végétales	Riches en eau	0,01 ^B mg/kg
	A haute teneur en acide	0,01 ^A mg/kg
	Riches en graisse	0,01 ^A mg/kg
Sol		0,005 ^A mg/kg
Eau	Eau de surface	0,1 ^A µg/L
	Eau de boisson	0,05 ^A µg/L
Air		0,9 ^B µg/m ³

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

^A: Les LQ reportées sont issues du rapport d'évaluation européen du flazasulfuron.

^B: Les LQ reportées sont issues du dossier de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du flazasulfuron, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

Dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour le flazasulfuron.

Les études réalisées avec la préparation KATANA 25 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale, égale à 4694 mg/kg p.c. chez le rat mâle ;
- DL₅₀ par voie cutanée, supérieure à 2000 mg/kg p.c. chez le lapin ;
- CL₅₀⁹ par inhalation, supérieure à 6,17 mg/L chez le rat ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le flazasulfuron, 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 observé obtenu dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et de 1 an chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation KATANA 25 WG. Compte tenu des propriétés physico-chimiques de la substance active, la valeur retenue pour l'absorption percutanée du flazasulfuron dans la préparation KATANA 25 WG est de 100 % par défaut, pour la préparation non diluée et diluée.

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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁰ 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au flazasulfuron est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,2 kg/ha (50 g/ha de flazasulfuron),
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe à jet projeté,
- surface traitée : 20 ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Substance active	AOEL	Taux d'absorption cutanée retenus	Exposition en % de l'AOEL
Flazasulfuron	0,02 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 100 % Formulation diluée : 100 %	289 % (sans port de protection) 12 % (avec port de gants et de vêtement de protection pendant les phases de mélange/ chargement et d'application)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 12 % de l'AOEL du flazasulfuron avec port d'équipements de protection individuelle (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application).

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application).

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹. Cette exposition est estimée à 2 % de l'AOEL du flazasulfuron pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation KATANA 25 WG sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation KATANA 25 WG étant destinée au désherbage des vergers d'agrumes et de la vigne qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est jugée non nécessaire.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du flazasulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le raisin, la tomate et la canne à sucre ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du flazasulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

D'après ces études, le résidu est défini dans les plantes comme le flazasulfuron pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune définition du résidu n'a été fixée pour les denrées d'origine animale.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur agrumes et vigne sont de 1 application à la dose de 50 g/ha de flazasulfuron, avec un délai avant récolte (DAR) des agrumes de 45 jours et du raisin de 75 jours.

8 essais sur agrumes réalisés au Sud de l'Europe et 18 essais sur vigne (8 essais réalisés au Nord de l'Europe et 10 essais réalisés au Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du flazasulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis.

Les niveaux de résidus mesurés dans les agrumes et le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur agrumes et vigne permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur et les usages sur agrumes et vigne sont donc acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

En raison du caractère pérenne des cultures d'agrumes et de raisin, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire.

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, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active flazasulfuron. Il n'est pas attendu de risque aigu pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation KATANA 25 WG.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire du flazasulfuron. 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 avec la préparation KATANA 25 WG pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le flazasulfuron se dégrade par réarrangement de la molécule, perte du groupement SO₂, et réactions d'hydrolyse, conduisant à la formation de résidus non-extractibles (quantité inférieure à 20 % de la radioactivité appliquée (RA) à la fin de l'étude) et à la production de CO₂ (maximum 9 % de la RA à la fin de l'étude).

Deux métabolites majeurs ont été identifiés, le DTPU¹², qui atteint un maximum de 62,5 % de la RA après 1 mois d'incubation, et le TPSA¹³, qui atteint un maximum de 23,7 % de la RA après 3 mois d'incubation. Trois autres métabolites mineurs ont été détectés : DTPP¹⁴, ADMP¹⁵ et HTPP¹⁶. Ils atteignent respectivement les concentrations maximales de 7,5 % de la RA à la fin de l'étude (276 jours), 6,7 % de la RA après 14 jours d'incubation et 3,3 % de la RA après 1 jour.

En conditions anaérobies, le flazasulfuron a la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies. Le métabolite DTPU atteint un maximum de 38,3 % de la RA après 56 jours d'incubation.

La dégradation par photolyse est rapide. Les deux métabolites majeurs identifiés sont : DTPU (qui atteint 66 % de la RA après 2 jours) et DTPP (qui atteint 74,4 % de la RA après 14 jours). Le métabolite ADMP a été observé à des concentrations inférieures à 10 % (maximum de 6,7 % de la RA après 2 jours d'incubation).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le flazasulfuron : $DT_{50}^{18} = 265$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁹, n=12 ;
- pour le métabolite DTPU : $DT_{50} = 377$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 62,5 % de la RA, n=3 ;
- pour le métabolite TPSA : $DT_{50} = 1165$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 23,7 % de la RA, n=6.

Les PECsol maximales calculées pour les usages sur vigne et agrumes sont de :

- 0,0667 mg/kg_{SOL} pour le flazasulfuron,
- 0,0351 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DTPU,
- 0,0088 mg/kg_{SOL} pour le métabolite TPSA.

Persistance et risque d'accumulation

Le flazasulfuron n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, les métabolites DTPU et TPSA sont considérés comme persistants. Un plateau d'accumulation a donc été calculé pour ces métabolites :

	PECsol accumulation (mg/kg _{SOL})		
	Application tous les ans	Application tous les 2 ans	Application tous les 3 ans
DTPU	0,072 (après 8 applications)	0,047 (après 4 applications)	0,040 (après 3 applications)
TPSA	0,045 (après 27 applications)	-	-

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le flazasulfuron est considéré comme intrinsèquement très fortement mobile selon la classification de McCall²⁰. Les métabolites DTPU et DTPP sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles. Le métabolite TPSA est considéré comme intrinsèquement faiblement mobile.

¹² DTPU : 1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-1-(3-trifluorométhyl-2-pyridyl) urée

¹³ TPSA : 3-(trifluorométhyl)-2-pyridinesulfonamide

¹⁴ DTPP : 4,6-diméthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine

¹⁵ ADMP : 2-amino-4,6-diméthoxypyrimidine

¹⁶ HTPP : 4-hydroxy-6-méthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

²⁰ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert du flazasulfuron et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués, pour les usages sur vigne et agrumes, à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le flazasulfuron : DT_{50} = 38,9 jours (moyenne des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=12), Koc^{22} = 46 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=8), $1/n^{23}$ = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite DTPU : DT_{50} = 307 jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Koc = 76 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), fraction de formation à partir du parent : 0,557 ;
- pour le métabolite TPSA : DT_{50} = 878 jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Koc = 27 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), fraction de formation à partir du parent : 0,22 ;
- pour le métabolite DTPP : DT_{50} = 197 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Koc = 253 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ = 0,852, fraction de formation à partir du métabolite DTPU : 0,127.

Vigne

Pour une application à 50 g/ha par an, les PECgw calculées pour le flazasulfuron sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, excepté pour le scénario Porto (0,081 µg/L). Les PECgw varient de 0,081 (Porto) à 0,927 µg/L (Piacenza). Les PECgw du métabolite DTPU sont comprises entre 0,142 et 0,341 µg/L, celles du métabolite DTPP entre 0,027 et 0,081 µg/L et celles du métabolite TPSA entre 0,083 et 0,171 µg/L.

Pour une application à 25 g/ha (application dirigée sur les rangs) tous les 3 ans, les PECgw du flazasulfuron sont supérieures à 0,1 µg/L pour 4 scénarios avec un maximum de 0,168 g/ha (scénario Châteaudun). Les PECgw du métabolite DTPU sont comprises entre 0,244 et 0,622 µg/L, celles du métabolite DTPP entre 0,059 et 0,137 µg/L et celles du métabolite TPSA entre 0,116 et 0,276 µg/L. Il convient de noter que le calcul des PECgw a été effectué en considérant des valeurs par défaut (notamment le $1/n$) qui conduisent à une évaluation conservatrice des risques de contamination des eaux souterraines.

Bien que les métabolites DTPU, DTPP et TPSA ne soient pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁴, les PECgw pour le flazasulfuron étant supérieures à 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas acceptables pour l'usage sur vigne.

Agrumes

Les simulations ont été réalisées en considérant une période d'application d'octobre à août.

Pour une application à 50 g/ha par an, les PECgw calculées pour le flazasulfuron sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (de 0,084 à 2,008 µg/L), excepté pour le scénario Porto, pour une application le 15 février, le 15 mars ou le 15 juin. Les PECgw des métabolites DTPU, DTPP et TPSA sont supérieures à 0,1 µg/L, avec respectivement des valeurs de 1,361 à 2,926 µg/L, 0,265 à 0,647 µg/L et 0,619 à 1,306 µg/L.

Pour une application à 16,7 g/ha (application dirigée sur le rang) tous les 3 ans, la seule modélisation présentant des PECgw inférieures à 0,1 µg/L correspond à une application au mois de juin. Pour cette application, les PECgw des métabolites DTPU, DTPP et TPSA sont supérieures à 0,1 µg/L, avec respectivement des valeurs comprises entre 0,167 et 0,296 µg/L, 0,071 et 0,032 µg/L et 0,075 et 0,126 µg/L. Toutefois, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents selon le document guide européen Sanco/221/2000.

²¹ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000

²² Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁴ 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 conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour les usages sur agrumes uniquement pour une application dirigée sur le rang tous les 3 ans au mois de juin.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment, le flazasulfuron est principalement dégradé en DTPU (maximum de 27,7 % de la RA après 21 jours dans la phase aqueuse) puis en HTPP (6 % de la RA après 100 jours dans la phase aqueuse). Le flazasulfuron atteint un maximum de 15,7 % de la RA dans les sédiments après 10 jours d'incubation. Les métabolites DTPU et HTPP atteignent respectivement les concentrations de 10,2 % de la RA après 30 jours et 28,8 % de la RA après 100 jours dans les sédiments. La minéralisation est faible, avec un maximum de 1,7 % de la RA à la fin de l'étude.

Le flazasulfuron est dégradé par hydrolyse aux différents pH testés (pH 4, pH 5, pH 7 et pH 9) à 22°C. Aux pH 4, 5 et 7, le métabolite majeur est le DTPU avec des concentrations respectives de 86,5 % de la RA (22 jours), 86,1 % (21 jours) et 61,4 % (30 jours). A pH 9, le métabolite majeur est le DTPP, qui atteint 76,3 % de la RA après 28 jours d'incubation.

Par photolyse, le flazasulfuron se dégrade en DTPU avec une vitesse de dégradation similaire à celle calculée à l'obscurité pendant les 7 premiers jours d'incubation. Après 7 jours, la vitesse de dégradation augmente avec des DT_{50} de 7 à 8 jours.

Aucune donnée n'étant disponible concernant la facilité de biodégradation du flazasulfuron, il est considéré comme ne se dégradant pas facilement. Une classification R53 est donc proposée.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le flazasulfuron : $DT_{50\text{eau}} = 15,6$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 15,7 % de la RA ;
- pour le métabolite DTPU : pourcentage maximal de formation dans la colonne d'eau de 27,7 % et dans les sédiments de 16,3 % de la RA ;
- pour le métabolite HTPP : pourcentage maximal de formation dans la colonne d'eau de 6 % et dans les sédiments de 29 % de la RA ;
- pour le métabolite TPSA : pourcentage maximal de formation dans la colonne d'eau de 4,1 % et dans les sédiments de 2,4 % de la RA.

Voie d'entrée	PEC		Flazasulfuron	DTPU	TPSA	HTPP
Dérive	PEC _{sw} (µg/L)	Forte	0,095	0,022	/	/
		Moyenne	0,048	0,011	/	/
		Faible	0,025	0,006	/	/
	PEC _{sed} (µg/kg)		0,544	0,476	0,046	0,706
Drainage	PEC _{sw} (µg/L)		0,25	0,053	0,033	/

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux

Au vu du comportement du flazasulfuron dans l'environnement (substance très fortement mobile notamment), un programme de surveillance a été demandé dans le cadre de l'autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation KATANA. Un suivi dédié a donc été réalisé pour les eaux souterraines sur les sites de Moussoulens (Languedoc-Roussillon) et Vosne-Romanée (Bourgogne), ainsi que pour les eaux superficielles sur les sites de Le Girondeau (Pays

de la Loire) et Laborie (Midi-Pyrénées). Un total de 16 échantillonnages d'eaux souterraines a été effectué entre février et juillet 2003, et entre mars et juillet 2004. En ce qui concerne les eaux superficielles, 10 prélèvements ont été réalisés sur chacun des deux sites entre mars et juin 2003. De plus, entre mars et juillet 2004, 20 prélèvements ont été réalisés sur le Girondeau et 13 ont été réalisés à Laborie.

Les résultats de ce suivi post-autorisation sont les suivants :

- le flazasulfuron a été détecté dans les eaux de surface du Girondeau et du Laborie. Le ruissellement et une circulation hypodermique sont les hypothèses avancées pour expliquer la présence de flazasulfuron dans le ruisseau du Girondeau ;
- le flazasulfuron n'a pas été détecté dans les eaux de captage des eaux souterraines (captages de Moussoulens et de Vosne-Romanée).

Cependant, le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) a étudié l'acceptabilité de ce suivi, et plusieurs points critiques ont été soulevés sur le protocole mis en œuvre, notamment :

- les quantités de flazasulfuron apportées sur la parcelle sont trop faibles par rapport aux quantités d'eaux collectées par les deux bassins versants,
- le manque d'information sur le débit des nappes ne permet pas d'évaluer l'effet de dilution du flazasulfuron dans les eaux de captage,
- les métabolites n'ont pas été suivis dans les eaux.

Le CSHPF estime ainsi que la non-détection du flazasulfuron dans les eaux de surface du Girondeau et du Laborie peut provenir de lacunes du protocole expérimental. Le CSHPF note également que les hypothèses avancées pour expliquer la présence de flazasulfuron dans le ruisseau du Girondeau n'ont pas été vérifiées.

Par conséquent, les résultats du suivi demandé ne permettent pas de conclure sur la possibilité, ou non, de contamination des eaux souterraines par le flazasulfuron.

Comportement dans l'air

Le flazasulfuron présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur inférieure à $1,33 \times 10^{-5}$ à 25°C)²⁵. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT_{50 air} de 0,6 jour). 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

Les évaluations de risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE et en conformité avec les documents guides européens mis à jour.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1405 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Une étude des effets d'une exposition aiguë de la préparation KATANA 25 WG pour les oiseaux (caille japonaise) est également disponible : DL₅₀ égale à 3840 mg/kg p.c.

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.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés, pour la substance active, 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Flazasulfuron				
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne et arboriculture	> 740	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne et arboriculture	> 932	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne et arboriculture	66	5
KATANA 25 WG				
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne et arboriculture	355	10

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active. Les TER calculés étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active et ses métabolites ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁷ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables. En effet, le TER calculé est supérieur à la valeur seuil.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 11,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité de 90 jours chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Flazasulfuron					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne et arboriculture	> 507	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne et arboriculture	4,20	5,01	5
KATANA 25 WG					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne et arboriculture	31	-	10

²⁶ 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.

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

Les TER aigus ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active. Ces valeurs étant supérieures à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été réalisée pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation a pris en compte la biologie des espèces qui peuvent fréquenter les cultures, sans aucun autre paramètre affiné. Elle permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation KATANA 25 WG pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables. En effet, le TER calculé est supérieur à la valeur seuil.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation KATANA 25 WG sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites TPSA, DTPU, DTPP et HTPP montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC²⁸ de la substance active et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flazasulfuron est basée sur la CE₅₀²⁹ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flazasulfuron = 0,07 µg/L).

Cette PNEC a comparée été aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

La PNEC de la substance active a également été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte le transfert par drainage pour la substance active. La valeur de PEC due au transfert par drainage est supérieure à la PNEC. En conséquence, la préparation KATANA 25 WG ne devra pas être appliquée sur les sols artificiellement drainés en période de drainage.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation KATANA 25 WG et de la substance active (pour le flazasulfuron : DL₅₀contact et DL₅₀orale supérieures à 100 µg sa³⁰/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) (< 0,5) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont acceptables.

²⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

³⁰ sa : substance active

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation KATANA 25 WG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne et en arboriculture. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites.

Les TER aigus pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Le TER à long-terme pour le métabolite TPSA calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme sont acceptables pour ce métabolite.

Le TER à long-terme pour le métabolite DTPU calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, une évaluation affinée a été réalisée. Cette évaluation affinée est basée sur la limitation de la fréquence des applications et sur la limitation de l'application sur le rang³¹. Dans ces conditions, les risques à long-terme sont acceptables si l'application de la préparation KATANA 25 WG est limitée à :

- une application sur le rang tous les 2 ans pour les usages sur agrumes,
- une application sur le rang tous les 3 ans pour l'usage sur vigne.

Toutefois, compte tenu de la restriction imposée pour protéger les eaux souterraines, la restriction pour les arthropodes pour les usages sur agrumes est portée à une application sur le rang tous les 3 ans.

Cependant, compte tenu de la persistance des métabolites TPSA et DTPU, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude des effets de ces métabolites sur les collemboles ou sur la dégradation de la matière organique du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité de la préparation sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC_{sol} de la substance active sont acceptables. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables.

Cependant, compte tenu de la persistance des métabolites TPSA et DTPU, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude des effets de ces métabolites sur les microorganismes du sol.

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

Un essai de toxicité de la préparation KATANA 25 WG sur la vigueur végétative des plantules (paramètre le plus sensible lors de l'application d'une sulfonyleurée) en conditions de laboratoire sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la betterave.

³¹ Le rang correspond à environ un tiers de la superficie du champ dans le cas des vergers et à environ la moitié de la superficie du champ dans le cas des vignes

La comparaison des CE₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flazasulfuron fait partie de la famille des sulfonylurées. Il pénètre dans la plante adventice par voies foliaire et racinaire. Il migre par voies ascendante et descendante. Il agit sur les méristèmes des adventices en inhibant l'ALS (acétolactate synthétase). La croissance des plantes est d'abord arrêtée ; puis elles meurent en quelques semaines. En application de pré-levée des adventices, on peut observer des levées suivies par un blocage aux stades cotylédons à deux feuilles avant la disparition de l'adventice. Le flazasulfuron agit sur les graminées et les dicotylédones annuelles en pré et post-levée.

Essais d'efficacité

La préparation KATANA 25 WG est autorisée pour contrôler les adventices de la vigne depuis 1999 et des agrumes depuis 2005. Aucune donnée d'efficacité remettant en cause l'efficacité de cette préparation pour le désherbage de ces cultures n'a été rapportée.

Phytotoxicité

Le suivi post-autorisation réalisé par le pétitionnaire n'a pas conduit à établir un lien entre les applications de la préparation KATANA 25 WG et l'apparition de phénomènes de jaunissement du feuillage dans les vignes champenoises en 2000. Le risque de phytotoxicité pour les cultures traitées avec la préparation KATANA 25 WG est donc jugé acceptable.

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

Le risque d'apparition d'un impact négatif de la préparation KATANA 25 WG sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation a été jugé acceptable lors de l'évaluation de la première demande d'autorisation de mise sur le marché.

Effets secondaires non recherchés

Le risque d'apparition d'un impact négatif de la préparation KATANA 25 WG sur les cultures adjacentes et suivantes a été jugé acceptable lors de l'évaluation de la première demande d'autorisation de mise sur le marché. Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de cette préparation sur les organes destinés à la multiplication.

Résistance

Le risque de développement de résistance des adventices à la préparation KATANA 25 WG n'est pas négligeable. Cependant, les conditions d'emploi et les recommandations figurant sur l'étiquette permettent de limiter ce risque et de le considérer comme acceptable.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KATANA 25 WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de fournir en post autorisation :
- une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54°C pendant 2 semaines renseignant les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés,
 - une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans les végétaux à haute teneur en acide et à haute teneur en graisse,
 - une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans le sol,
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de flazasulfuron dans l'eau de boisson.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation KATANA 25 WG sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes lors de la pulvérisation sont acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués pour la préparation KATANA 25 WG n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Le risque chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation KATANA 25 WG est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur agrumes uniquement pour une application dirigée sur le rang tous les 3 ans, réalisée au mois de juin. Le risque de contamination des eaux souterraines par le flazasulfuron est considéré comme inacceptable pour l'usage sur vigne.

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont acceptables uniquement si l'application de la préparation KATANA 25 WG est limitée à :

- une application sur le rang tous les 3 ans pour l'usage sur agrumes,
- une application sur le rang tous les 3 ans pour l'usage sur vigne.

Les risques pour les autres organismes terrestres et aquatiques sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de la persistance dans le sol des métabolites TPSA et DTPU, il conviendra de fournir en post autorisation de la préparation une étude des effets de ces métabolites sur les collemboles ou sur la dégradation de la matière organique du sol, ainsi qu'une étude de leurs effets sur les microorganismes du sol.

- B.** Les données biologiques fournies n'ont pas mis en évidence une baisse d'efficacité de la préparation KATANA 25 WG sur les usages revendiqués. Le risque de phytotoxicité pour les cultures traitées avec la préparation KATANA 25 WG est jugé acceptable.

Le risque de développement d'une résistance au flazasulfuron n'est pas négligeable. Cependant, les recommandations figurant sur l'étiquette permettent de considérer ce risque comme acceptable.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale de la préparation KATANA 25 WG pour l'usage sur agrumes dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

En raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le flazasulfuron, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale de la préparation KATANA 25 WG pour l'usage sur vigne.

Classification du flazasulfuron : N, R50/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008³²)

³² 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

Classification³³ de la préparation KATANA 25 WG, 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 produit dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, limiter l'application des produits contenant du flazasulfuron sur le rang et ne pas appliquer de produit contenant du flazasulfuron avant un délai de 3 ans suite à l'application sur vergers d'agrumes.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation KATANA 25 WG sur les sols artificiellement drainés en période de drainage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délai avant récolte : 45 jours pour les agrumes

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KATANA 25 WG, herbicide, flazasulfuron, WG, agrumes, vigne, PAMM

³³ 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.

³⁴ 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 actuellement autorisés pour la préparation KATANA 25 WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur (quand le produit est utilisé seul)	75 jours
<u>12055911</u> Agrumes * désherbage * cultures installées	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur (quand le produit est utilisé seul) Application en été (de juin à août)	45 jours

Annexe 2

Propositions d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation KATANA 25 WG

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur (quand le produit est utilisé seul)	75 jours	Défavorable
<u>12055911</u> Agrumes * désherbage * cultures installées	0,2 kg/ha (50 g/ha)	1	Pré-émergence à début de post-émergence Application au plus tard lorsque les feuilles mesurent 10 cm de hauteur (quand le produit est utilisé seul)	45 jours	Favorable pour 1 application dirigée sur le rang tous les 3 ans, en juin