



Maisons-Alfort, le 10 décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques KERB 80 WG et RAPSOL WG

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 la société Dow Agrosciences S.A.S., de demandes d'extension d'usage mineur pour les préparations identiques KERB 80 WG et RAPSOL WG, pour lesquelles l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont des herbicides composés de 800 g/kg de propyzamide, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqués en pulvérisation.

Le propyzamide¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900139 et n° 2000374, respectivement) sur de nombreux usages.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur luzerne. L'usage et la dose d'emploi annuelle revendiqués sont repris à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'EVALUATION REALISEE DANS LE CADRE DU REEXAMEN DES PREPARATIONS APRES INSCRIPTION DE LA SUBSTANCE ACTIVE A L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE 91/414/CEE

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes, les risques pour l'environnement ainsi que les risques pour les organismes aquatiques et terrestres ont été évalués dans le cadre de la demande réexamen des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG (dossier 2007-2879 ; avis de l'Afssa du 4 août 2008).

¹ Directive 2003/39/CE de la Commission du 15 mai 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives propyzamide et propinèbe.

² 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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus dans la luzerne.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur luzerne, laitue et colza ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le propyzamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- de manière temporaire, dans les produits d'origine animale, comme le propyzamide et tous les métabolites contenant la fraction acide 3,5-dichlorobenzoïque, exprimés en propyzamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur luzerne sont 1 application à la dose de 760 g/ha de propyzamide, effectuée 150 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 150 jours).

4 essais résidus sur luzerne ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ. Les 2 essais réalisés en zone Nord respectent les BPA revendiquées en France. Les 2 essais réalisés en zone Sud ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de cette demande (dose d'application de 1,4 kg/ha et DAR de 30 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,92 mg/kg.

Les études de métabolisme dans les végétaux ainsi que les courbes de dégradation établies en zone Nord permettent d'estimer qu'un tel niveau de résidus mesuré 30 jours après traitement est suivi d'une dégradation de la substance active propyzamide devant aboutir à une absence de résidu quantifiable 150 jours après l'application.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est définie sur les cultures fourragères.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

Des études dans les cultures de rotation ont été conduites sur carotte, laitue et blé pour la substance active propyzamide. Celles-ci montrent que les principaux composés retrouvés sont la propyzamide, un conjugué manoside (RH-25337) et un conjugué glucoside (RH-26702).

Les niveaux de résidus retrouvés dans ces études sont cependant très faibles et ainsi jugés non pertinents. La fixation d'un délai après traitement d'une parcelle avec du propyzamide avant de semer ou planter une autre culture n'est donc pas 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, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le propyzamide, l'évaluation du risque à court-terme n'est pas nécessaire.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen lié à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Aucune LMR n'est définie dans les cultures fourragères pour la substance active propyzamide. Les LMR du propyzamide sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le propyzamide appartient au groupe des inhibiteurs de l'assemblage des microtubules et à la famille des benzamides. Il s'agit d'un herbicide à action racinaire, qui migre à l'intérieur de la plante et inhibe la croissance des méristèmes racinaires. La première autorisation de la substance active propyzamide en France date de 1970.

Essais d'efficacité

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur luzerne pour les préparations, une synthèse des résultats soumis dans le cadre des dossiers biologiques antérieurs a été fournie. L'ensemble de ces données ne permet pas de comparer les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG avec une préparation de référence. Ces données permettent cependant d'évaluer l'efficacité de la préparation sur des adventices représentatives, au travers d'un nombre suffisant d'essais, et confirme l'intérêt des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG pour le contrôle d'aventices importantes (en particulier du vulpin, du ray-grass, des bromes, des véroniques et du coquelicot).

Les données relatives à la phytotoxicité, l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux, les observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés et le risque d'apparition de résistance ont été évaluées dans le cadre de la demande réexamen des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG (dossier 2007-2879 ; avis de l'Afssa du 4 août 2008). Ces données ont été jugées comme acceptables, et ces conclusions sont considérées comme extrapolables à cette demande d'extension d'usage mineur.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs liés au nouvel usage revendiqué sont couverts par les usages déjà autorisés pour les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques écotoxicologiques et environnementaux liés au nouvel usage revendiqué sont couverts par les usages déjà autorisés pour les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG.

Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG pour l'usage revendiqué dans le cadre de cette demande.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** aux demandes d'extension d'usage mineur n° 2007-2210 et 2007-2212 des préparations KERB 80 WG (AMM n°9900139) et RAPSOL WG (AMM n° 2000374) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification du propyzamide : Xn, Carc. Cat. 3 R40 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³ des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R40	:	Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
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
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	:	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- 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.].
- 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.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, KERB 80 WG, RAPSOL WG, propyzamide, WG, luzerne, herbicide, PMIN

³ 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.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage
des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propyzamide	800 g/kg	760 g s.a/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>15455911</u> Luzerne* désherbage	0,95 kg/ha	1	150 jours