



Maisons-Alfort, le 30 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 de la préparation phytopharmaceutique COLZAMID

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CEREXAGRI S.A.S. d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation COLZAMID.

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

La préparation COLZAMID est un herbicide composé de 450 g/L de napropamide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le napropamide¹ est une substance active dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

La préparation COLZAMID dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800603). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour cette préparation figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur mâche. L'usage et la dose d'emploi annuelle revendiqués sont repris à l'annexe 2.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation COLZAMID.

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de cette extension d'usage (concentrations de 0,26 à 0,45 % volume/volume) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés et les données fournies dans le présent dossier.

¹ Directive 2010/83/UE de la Commission du 30 novembre 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de l'inscription de la substance active napropamide.

² Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Compte tenu de l'usage revendiqué, aucune méthode d'analyse n'est requise dans les produits d'origine animale.

La limite de quantification (LQ) de la substance active dans les denrées végétales (plantes riches en eau) est de 0,01 mg/kg (LQ issue du rapport d'évaluation européen de la substance active napropamide).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, la classification toxicologique de la préparation COLZAMID est :

Sans classification

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

Considérant que la préparation COLZAMID dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active égales ou supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et estimant pouvoir s'appuyer sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'extension d'usage revendiquée sur mâche sont considérés comme acceptables sans port de protection. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation COLZAMID sont les mêmes que celles soumises pour la proposition d'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, des études résidus ont été fournies.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (chou pommé, tomate, colza, pomme de terre et pomme) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et dans les cultures de rotation (laitue, carotte et blé) ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le napropamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour les produits d'origine animale.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur mâche sont 1 application à la dose de 810 g/ha de napropamide, avec un délai avant récolte (DAR) de 26 jours.

Quatre essais résidus sur mâche ont été fournis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la mâche et la répartition des résultats dans les essais confirment que les BPA proposées sur mâche permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. L'usage sur cette culture est donc acceptable.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car la mâche n'est pas utilisée en alimentation animale.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation COLZAMID pour l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active napropamide. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation COLZAMID.

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 DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation COLZAMID, sa classification vis-à-vis de l'environnement est : **N, R50/53**

Considérant que la préparation COLZAMID dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active égales ou supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et estimant pouvoir s'appuyer sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques et une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le napropamide est une substance active herbicide qui agit principalement de manière préventive sur les adventices en cours de germination par perturbation de la division cellulaire des méristèmes racinaires. Il en résulte une inhibition de la germination et de la croissance.

Essais préliminaires

8 essais préliminaires de sélectivité et d'efficacité, réalisés en champ en France durant les campagnes 1999-2004, ont été fournis. Dans ces essais, des préparations identiques à la préparation COLZAMID (suspensions concentrées composées de 450 g/L de napropamide) ont été testées à des doses d'application inférieures et supérieures à la dose revendiquée sur la culture de mâche dans le cadre de cette demande.

- **Sélectivité**

En ce qui concerne la sélectivité, la préparation s'est montrée globalement sélective sur les cultures de mâche aux doses de 0,75 L/ha et de 1 L/ha en conditions de températures froides à élevées. Néanmoins, dans certains essais, cette culture s'est trouvée significativement plus sensible à partir d'une dose de 2 L/ha (déformation de feuilles) selon les conditions climatiques.

- **Efficacité**

Les préparations appliquées à des doses comprises entre 1,5 L/ha et 4 L/ha montrent un intérêt pour lutter contre certaines dicotylédones, même si une dose minimale de 2,78 L/ha s'avère nécessaire pour obtenir un niveau d'efficacité proche de celui obtenu avec la préparation de référence testée (à base de 500 g/L de métobromuron).

Compte tenu de ces résultats et des symptômes de phytotoxicité observés à partir de 2 L/ha, les doses revendiquées de 1,2 L/ha (culture d'hiver ou risque de températures basses) et 1,8 L/ha (autres conditions de cultures) sont justifiées et apparaissent comme les doses minimales efficaces permettant de limiter le risque de phytotoxicité pour les cultures implantées dans des conditions climatiques froides (fin automne/hiver).

Essais d'efficacité

8 essais d'efficacité ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation COLZAMID sur une flore représentative de celle habituellement observée dans les cultures de mâche.

A la dose de 1,2 L/ha adaptée aux situations de cultures d'hiver (ou en conditions climatiques froides), la préparation appliquée une fois en post-semis pré-levée s'est révélée très efficace sur *Chenopodium album*, *Poa annua* et *Trefolium repens*, efficace sur *Matricaria recutita*, moyennement efficace sur *Capsella bursa-pastoris* et *Stellaria media* et insuffisamment efficace sur *Polygonum aviculare* et *Sinapis arvensis*.

A la dose revendiquée de 1,8 L/ha adaptée aux autres conditions de culture (ou en conditions climatiques douces à élevées), la préparation appliquée une fois en post-semis pré-levée s'est révélée très efficace sur *Chenopodium album*, *Matricaria recutita*, *Poa annua* et *Trefolium repens*, efficace sur *Amaranthus retroflexus*, moyennement efficace sur *Polygonum aviculare*, *Portulaca oleracea* et *Stellaria media*, insuffisamment efficace sur *Capsella bursa-pastoris* et *Sinapis arvensis*.

Ainsi, aux deux doses testées de 1,2 L/ha et de 1,8 L/ha, la préparation COLZAMID appliquée une fois en post-semis pré-levée s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieure à celui de la préparation de référence testée (à base de 500 g/L de métobromuron), appliquée une fois à la dose de 0,75 L/ha sur l'ensemble des adventives étudiées, excepté à l'égard de *Sinapis arvensis*, *Mercurialis annua* et *Capsella bursa-pastoris*. Cette efficacité s'accroît avec l'augmentation de la dose et confirme l'intérêt de l'emploi d'une dose de 1,8 L/ha pour le désherbage de la mâche.

Phytotoxicité

7 essais de sélectivité ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation COLZAMID sur la culture de la mâche à différentes conditions climatiques (saisons).

En conditions de températures douces (cultures de printemps et de début d'automne) à élevées (cultures d'été), la préparation appliquée une fois aux doses de 1,2 L/ha, 1,8 L/ha et 2,7 L/ha en post-semis pré-levée présente un niveau de phytotoxicité similaire à celui de la préparation de référence appliquée une fois à la dose de 0,75 L/ha et 1,12 L/ha.

En conditions de basses températures (cultures d'hiver et de fin d'automne), la seule application de la préparation à 1,2 L/ha n'a pas eu d'effet notable sur la culture de la mâche. En revanche, une baisse de sélectivité supérieure à celle de la préparation de référence, appliquée une fois à la dose de 0,75 L/ha et 1,12 L/ha, a été observée lorsque la préparation est appliquée en post-semis pré-levée à des doses égales ou supérieures à 1,8 L/ha (1,8 et 2,7 L/ha).

Ces résultats confirment les conclusions des essais préliminaires et des essais visant à étudier l'incidence de la spécialité sur le rendement, à savoir qu'il existe un risque de phytotoxicité si la préparation COLZAMID est appliquée une fois sous des températures basses à une dose supérieure à 1,2 L/ha.

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

L'impact de la préparation COLZAMID sur le rendement et ses composantes (signes de qualité, agréage) a été étudié dans 21 essais de sélectivité sur mâche dans différentes conditions climatiques (saisons).

En conditions de températures douces (cultures de printemps et de début d'automne) à élevées (cultures d'été), aucun impact négatif de la préparation appliquée 1 fois aux doses de 1,2 L/ha, 1,8 L/ha et 2,7 L/ha en post-semis pré-levée n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité. Ce constat est similaire à celui de la préparation de référence appliquée 1 fois à la dose de 0,75 L/ha et 1,12 L/ha.

En conditions de basses températures (cultures d'hiver et de fin d'automne), l'application unique de la préparation à 1,2 L/ha n'a pas eu d'effet notable sur le rendement de la culture de la mâche. En revanche, l'application de la préparation à 1,8 L/ha et 2,7 L/ha en post-semis pré-levée a entraîné un effet dépressif significatif sur le rendement et ses composantes (signes de qualité, agréage) dans 3 cas sur 12 observations.

Compte tenu de ces résultats, aucun effet inacceptable sur le rendement et ses composantes (signes de qualité, agréage) n'est attendu suite à l'application de la préparation COLZAMID à la dose de 1,8 L/ha sur culture de mâche sous des températures douces à élevées.

En revanche, en conditions de culture d'hiver sous des températures basses, il conviendra de réduire la dose d'application de la préparation COLZAMID à 1,2 L/ha de façon à diminuer les risques d'effets négatifs induits sur le rendement. Cette recommandation d'emploi figure sur l'étiquette.

En conséquence, à condition de respecter les préconisations proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette, aucun effet inacceptable sur le rendement et la qualité des végétaux n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation COLZAMID aux doses de 1,2 L/ha et 1,8 L/ha.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Dans le cas d'une succession de cultures de mâche, l'effet cumulatif du désherbage par la préparation COLZAMID à l'égard d'une deuxième culture de mâche (3 essais) et d'une troisième culture de mâche (1 essai), de radis, d'épinard (jeunes pousses), de laitue (jeunes pousses) et de navet (1 essai) pouvant entrer dans les rotations a été étudié dans 5 essais de sélectivité spécifiques conduits entre 2005 et 2007.

Dans 1 essai sur 3 réalisés en deuxième culture de mâche successive, un effet cumulatif de la préparation COLZAMID à 1,8 L/ha est observé et se traduit par un retard de croissance et un rendement inférieur à ceux obtenus avec la préparation de référence à 0,75 L/ha. Dans les autres essais réalisés sur des cultures implantées après 2 cultures de mâche successives (en troisième culture) et désherbées aux doses N (doses revendiquées = 1,2 L/ha et 1,8 L/ha) et 1,5 N / 2 N (2,7 L/ha / 2,4 L/ha et 3,6 L/ha), aucun problème de sélectivité et de phytotoxicité n'a été observé sur les cultures de mâche, d'épinard, de laitue, de navet et de radis susceptibles d'être introduites à la suite dans la rotation.

Aucune donnée n'a été présentée dans ce dossier sur l'impact de la préparation COLZAMID sur les cultures limitrophes. Cependant, compte tenu de son historique d'utilisation sur d'autres cultures, les risques de dommages vis-à-vis des cultures limitrophes sont jugés acceptables.

Aucune donnée n'a été présentée dans ce dossier sur l'impact de la préparation COLZAMID sur des cultures de mâche destinées à la multiplication. Toutefois, la préparation est déjà autorisée sur un usage porte-graines couvrant cette extension d'usage mineur.

Résistance

A ce jour, aucun cas de résistance au napropamide n'a été détecté depuis plus de 30 ans d'utilisation sur de nombreuses cultures. De plus, le mode d'action de cette substance active n'est commun qu'avec un nombre réduit de substances actives herbicides. Par conséquent, le risque intrinsèque de développement d'adventices résistantes au napropamide apparaît faible et aucune mesure de gestion n'est requise.

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 et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation COLZAMID, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation COLZAMID, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation COLZAMID, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation COLZAMID à la dose revendiquée pour le désherbage de la mâche est jugé satisfaisant. En raison d'un risque de phytotoxicité et d'effets négatifs sur le rendement, en conditions de culture d'hiver ou de risque de températures basses, il conviendra de réduire la dose d'application de la préparation COLZAMID à 1,2 L/ha. Le risque d'apparition de résistance est jugé faible.

En conséquence, en 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** à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation COLZAMID, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification du napropamide : Sans classification (rapport d'évaluation européen, 2010)

Classification³ de la préparation COLZAMID, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi

- 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.

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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- Délais avant récolte (DAR) : 26 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COLZAMID, napropamide, herbicide, mâche, SC, PMIN

⁴ 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 autorisés pour la préparation COLZAMID

Usage	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901 – Colza*désherbage	2,8 L/ha (1260 g sa/ha)	1	NA
10995900 – Cultures porte-graines mineures*désherbage	2,2 à 2,8 L/ha (max. 1260 g sa/ha)	1	NA
19995900 – Plantes aromatiques*désherbage	1 à 2,5 L/ha (max. 1125 g sa/ha)	1	NA

Annexe 2

Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage de la préparation COLZAMID

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Napropamide	450 g/kg	810 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16705901 – Mâche*désherbage	1,8 L/ha	1	26 jours	Favorable