

Maisons-Alfort, le 5 Novembre 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 modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique KARAL WG

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) a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM S.A.S. de modification des conditions d'emploi pour la préparation KARAL WG.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi 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 KARAL WG est un herbicide se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG) et contenant 200 g/kg de metsulfuron-méthyl. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080124).

Le metsulfuron-méthyl² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une modification des doses d'application en fonction des stades de croissance sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticales pour la préparation KARAL WG. Les doses revendiquées pour chacune des cultures sont les suivantes :

- stade d'application BBCH 13 à 39 : dose d'application de 0,015 kg/ha de préparation,
- stade d'application BBCH 21 à 39 : dose d'application de 0,020 kg/ha de préparation,
- stade d'application BBCH 31 à 39 : dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation.

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

La préparation KARAL WG a été évaluée dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle et a été autorisée pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticales pour une dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation avec une restriction à 1 application tous les 2 ans pour le désherbage d'automne en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines (avis de l'Afssa du 30 décembre 2008).

² Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹ Directive 91/414/CE 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.

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

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été recalculées en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées dans ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi. Le calcul des nouvelles PEC_{gw} montre que les teneurs en metsulfuron-méthyl et ses métabolites dans les eaux souterraines sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, à l'exception du métabolite IN-D5119. Les PEC_{gw} pour ce métabolite sont comprises entre 0,108 et 0,360 µg/L. Cependant, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³. Les risques de contamination des eaux souterraines par le metsulfuron-méthyl et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les BPA revendiquées.

Par ailleurs, la dose de 6 g/ha de metsulfuron-méthyl, appliquée à partir du stade BBCH 20, a également été évaluée. Dans ces conditions, les risques de contamination des eaux souterraines à cette dose sont acceptables.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw})

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées pour le drainage en prenant en compte les nouvelles BPA revendiquées ainsi qu'une application de 6 g/ha de metsulfuron-méthyl, appliquée à partir du stade BBCH 20. Les valeurs de PEC_{sw} calculées pour le metsulfuron-méthyl sont les suivantes :

	BBCH 13-39	BBCH 20-39
Dose de metsulfuron-méthyl (Dose de préparation)	3 g sa ⁴ /ha (0,015 kg/ha)	6 g sa/ha (0,030 kg/ha)
PEC _{sw} maximale par drainage (µg/L)	0,0225	0,03

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation KARAL WG a été évaluée dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle et a été autorisée pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale pour une dose d'application de 0,030 kg/ha de préparation avec une restriction sur les sols drainés en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites. Les données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁵ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du metsulfuron-méthyl est basée sur la CE₅₀⁶ issue d'une étude des effets aigus sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC metsulfuron-méthyl égale à 0,036 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des

³ 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.

⁴ sa : substance active.

⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

risques acceptables par cette voie de transfert. La restriction concernant les sols drainés n'est donc plus nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Les usages revendiqués consistent en une échelle de 3 doses (0,015 kg/ha, 0,020 kg/ha, 0,030 kg/ha), *a priori* compatibles avec les contraintes environnementales et figurant dans des essais fournis dans le dossier biologique français qui accompagnait la demande de reconnaissance mutuelle du 13 mars 2007. La dose intermédiaire réellement testée, était de 0,0225 kg/ha, ou 0,023 kg/ha. Il paraît acceptable de les assimiler à la dose de 0,020 kg/ha.

Essais d'efficacité

L'ensemble des essais fournis dans ce dossier permet de mettre en évidence et de caractériser les écarts de spectre d'activité entre la dose de 0,030 kg/ha, autorisée suite à l'évaluation initiale, et les 2 doses réduites de 0,015 kg/ha et de 0,020 kg/ha.

Des doses réduites de KARAL WG (jusqu'à 0,015 kg/ha) permettent encore de contrôler un nombre conséquent d'adventices et peuvent servir de base de désherbage des céréales en traitement précoce et donc être utilisables à l'automne. Ces doses réduites peuvent également s'intégrer dans un programme herbicide visant à élargir le spectre d'activité des adventices à éliminer.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

En considérant les bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour la préparation KARAL WG sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale, l'évaluation permet de considérer que les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour une application tous les ans de 0,015 kg/ha de préparation aux stades BBCH 13 à 39 et de 0,030 kg/ha aux stades BBCH 20 à 39. Les risques pour les organismes aquatiques liés à la contamination des eaux de surface par drainage sont également acceptables. Ces bonnes pratiques agricoles critiques permettent de conserver une efficacité intéressante de la préparation.

L'Anses émet un avis favorable à la demande modification de doses d'applications n° 2009-1383 de la préparation KARAL WG (AMM n° 2080124), pour les usage sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation KARAL ou toute autre préparation contenant du metsulfuron plus d'une fois tous les ans sur une même parcelle.
- 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 européenne⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : 90 jours pour les céréales d'hiver.

⁷ 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.

- Respecter un délai de 120 jours entre l'interruption de la culture et tout nouveau semis ou implantation, excepté pour les cultures où le metsulfuron-méthyle est déjà autorisé.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, KARAL WG, metsulfuron-méthyl, WG, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver et triticale, PMOD

Annexe 1

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation KARAL WG

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	stade d'application	Proposition d'avis
<u>15105932</u> : blé dur d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)	1 maximum	BBCH 13-39	Favorable
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105912</u> : blé tendre d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105913</u> : orge d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105933</u> : orge de printemps * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105915</u> : seigle d'hiver * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	
<u>15105934</u> : triticales * Désherbage	0,015 kg/ha (3 g sa/ha)		BBCH 13-39	
	0,030 kg/ha (6 g sa/ha)		BBCH 20-39	