

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINY à base de metsulfuron-méthyl, de la société AgriChem B.V.

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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide FINY, de la société AgriChem B.V., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FINY à base de metsulfuron-méthyl, destinée au traitement herbicide des cultures de blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle d'hiver, avoine d'hiver et de printemps et lin oléagineux.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

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 FINY est un herbicide composé de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le metsulfuron-méthyl³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active metsulfuron-méthyl, entrant dans la composition de la préparation FINY, permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FINY ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'a pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure au point d'ébullition). Le pH d'une dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 5,2 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (papier et polypropylène) dans ces conditions. Néanmoins, afin de confirmer la stabilité de la préparation dans l'emballage en polypropylène, il conviendra de fournir en post autorisation une étude de stabilité (14 jours à 54°C) complète de la préparation dans cet emballage.

Après dilution aux concentrations d'usages, la préparation forme de la mousse 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 forment 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 (gamme de concentrations de 0,005 à 0,03 % m/v).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique (disponible au niveau européen), ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation (fournie dans le présent 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.

Pour les végétaux, le sol, l'eau et l'air, les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans ces matrices soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

³ Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyle) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Dans les produits d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire du fait qu'aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ait été fixée.

La substance active n'étant pas classée toxiques (T) ou très toxiques (T⁺), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Limites de Quantification*	
Plantes (blé et orge)	Metsulfuron-méthyl	0,02mg/kg
Sol**	Metsulfuron-méthyl	0,1µg/kg
Eau (profonde, surface et boisson)**	Metsulfuron-méthyl	0,01µg/L
Air**	Metsulfuron-méthyl	0,02mg/m ³

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier et évaluée par l'Anses

** Définition des résidus telle que présentée dans le rapport d'évaluation européen du metsulfuron-méthyl.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du metsulfuron-méthyl, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,22 mg/kg p.c.⁵/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 chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le metsulfuron-méthyl n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Données toxicologiques de la préparation

Les études réalisées avec la préparation FINY donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- 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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL)⁸ pour le metsulfuron-méthyl, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,7 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale (90 jours) chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ ARfD : 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

Absorption

La valeur d'absorption cutanée utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition au metsulfuron-méthyl est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En accord avec l'évaluation européenne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINY :

Usage	Surface traitée (temps)	Paramètres d'application			Equipement
		Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application	
Céréales, lin	20 ha (6 h)	0,030 kg/ha	100 à 150 L/ha selon les paramètres agronomiques français	6 g/ha de metsulfuron-méthyl	Tracteur avec cabine-pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée sans port de protection individuelle représente 1 % de l'AOEL du metsulfuron-méthyl.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable sans port de protection individuelle. Toutefois, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁰, pour un taux d'application maximal de metsulfuron-méthyl de 6 g/ha. Cette exposition représente moins de 0,1 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 m de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes est donc acceptable.

Estimations de l'exposition des travailleurs

La préparation FINY étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire. Il n'est pas attendu de risque d'exposition du travailleur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FINY sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le metsulfuron-méthyl pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie compte-tenu des niveaux de résidus observés sur les plantes.

Aucune donnée de métabolisme dans le lin ou dans une autre culture oléagineuse n'a été fournie.

⁹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé, orge, seigle avoine et triticale sont de une application à la dose de 6 g/ha de metsulfuron-méthyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille étalée).

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sur céréales sont d'une application à la dose de 8 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 39 de la culture. 50 essais résidus sur céréales sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg. Ces résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur sur céréales à paille. Les usages sur blé, orge, seigle avoine et triticale sont donc acceptables.

- **Lin**

Les BPA revendiquées sur lin sont d'une application à la dose de 6 g/ha de metsulfuron-méthyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 51 (bourgeons floraux visibles).

Aucune étude métabolisme sur oléagineux et aucun essai résidus sur lin n'ont été évalués lors de l'inscription du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucune étude complémentaire n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture. Les usages sur lin ne sont donc pas acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie. Compte tenu des niveaux de résidus observés au cours des essais et des résultats de l'étude de métabolisme réalisée chez la chèvre, aucun niveau de résidu significatif n'est attendu dans les produits d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen du metsulfuron-méthyl.

Les résultats des essais conduits sous serre avec une application au sol de 15 à 16 g sa¹¹/ha montrent qu'aucun résidu de metsulfuron-méthyl et de ses produits de dégradation n'est retrouvé à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg dans la plante, excepté au niveau des feuilles de soja où 0,013 mg/kg d'hydroxyméthyl-triazine ont été mesurés (à maturité, après un délai de 120 jours entre le traitement et la plantation).

Les essais conduits au champ, avec une application de 30 g sa/ha et un délai de 12 mois entre le traitement et le semis, montrent que la radioactivité totale mesurée dans les différentes cultures n'excède pas 0,01 mg/kg, excepté dans le colza où la radioactivité totale mesurée est de 0,031 mg/kg. Ces résidus sont répartis de façon équivalente en résidus liés, solubles dans l'eau et organo-solubles. Aucune donnée n'est disponible avant 120 jours entre le traitement et le semis.

Ces études permettent de conclure que dans les céréales traitées à 6 g/ha, aucun résidu ne sera détectable après 120 jours. Toutefois, pour les céréales, en cas d'interruption prématurée de la culture, aucun semis ou plantation ne sera possible avant 120 jours, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Ces cultures ne devront pas être de nouveau traitées avec des préparations à base de metsulfuron-méthyl.

Essais résidus dans les produits transformés

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 nécessaires.

¹¹ sa : substance active.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour la substance active metsulfuron-méthyl, un risque aigu lié à l'utilisation de FINY n'est pas attendu pour le consommateur.

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

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur céréales.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le metsulfuron-méthyl. Ces LMR 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, les usages sur céréales de la préparation FINY sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte :

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le metsulfuron-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du metsulfuron-méthyl dans la préparation considérée et pour chaque usage.

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

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du metsulfuron-méthyl dans les sols est sa dégradation par hydrolyse de la liaison sulfonyl-urée. Le metsulfuron-méthyl est également dégradé par voie biologique et peut être minéralisé (maximum 39,1 % de la RA¹² à 120 jours d'incubation). La formation de résidus liés atteint 28,6 % de la RA après 120 jours.

Au total, 7 métabolites majeurs ont été identifiés : IN-D5803 (sulfonamide, jusqu'à 17 % RA au laboratoire), IN-D5119 (acide sulfonamide, jusqu'à 29% de la RA au champ), IN-00581 (saccharine, jusqu'à 47 % de la RA au laboratoire), IN-A4098 (triazine amine, jusqu'à 33 % de la RA au laboratoire), IN-NC148 (carbamoyl guanidine, jusqu'à 16 % de la RA au laboratoire), IN-B5067 (o-desméthyl metsulfuron, jusqu'à 11 % de la RA au laboratoire) et IN-B5685 (17 % de la RA).

Des informations complémentaires fournies par le pétitionnaire principal de la substance active permettent de conclure que les métabolites IN-MU717, IN-V7160 et IN-F5438 ne sont pas considérés comme majeur ou mineurs non transitoires dans le sol si le produit est utilisé dans les conditions d'emploi prévues pour les usages revendiqués. Par conséquent, seuls les métabolites IN-D5803, IN-D5119, IN-B5685, IN-00581, IN-A4098, IN-NC148 et IN-B5067 ont été évalués.

La dégradation du metsulfuron-méthyl en conditions anaérobies est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies. Le metsulfuron-méthyl est stable à la photolyse. Pour ces deux voies de dégradation, aucun nouveau métabolite n'a été identifié.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une application à 6,0 g/ha de metsulfuron-méthyl, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹³).

¹² RA : radioactivité appliquée.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	PEC sol (mg/kg sol)
Metsulfuron-méthyl	0,0060
IN-D5803	0,0006
IN-D5119	0,0009
IN-B5685	0,0007
IN-00581	0,0014
IN-A4098	0,0007
IN-NC148	0,0009
IN-B5067	0,0006

Persistence et accumulation

Le metsulfuron-méthyl et le métabolite IN-00581 sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'ensemble des valeurs de DT_{50} a été réévalué et des valeurs maximales de DT_{50} de 210,8 jours et de 237 jours ont ainsi été obtenues pour le metsulfuron-méthyl et le métabolite IN-00581¹⁴. De ce fait, les concentrations plateau du metsulfuron-méthyl et de son métabolite IN-00581 ont été déterminées avec une dose d'application de 6,0 g/ha de metsulfuron-méthyl. Les concentrations plateau sont les suivantes :

Résidus	Concentrations plateau maximales (mg/kg)	Nombre d'années nécessaires pour atteindre la concentration plateau
Metsulfuron-méthyl	0,009	4
IN-00581	0,002	3

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁵, le metsulfuron-méthyl et ses métabolites sont considérés comme très mobiles à mobiles.

Transfert vers les eaux souterraines

Paramètres de modélisation

Les conclusions de l'évaluation européenne du metsulfuron-méthyl indiquent que les états membres devront prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions présentant un sol et/ou des conditions climatiques vulnérables (Commission européenne, 2000¹⁶).

Par conséquent, les risques de transfert du metsulfuron-méthyl et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été réévalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁷), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

¹⁴ Certaines valeurs de paramètres d'entrée sont différentes des précédents avis de l'Afssa pour des préparations contenant du metsulfuron-méthyl. Ces différences s'expliquent par la soumission d'une étude de calcul de cinétique par le pétitionnaire, permettant de mettre à jour les valeurs selon les recommandations du groupe FOCUS (2005).

¹⁵ 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.

¹⁶ European Commission (2001) Review report for the active substance metsulfuron, 7593/VI/97-final, 14 August 2000

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

Résidus	DT50 (j)	Kfoc (mL/g _{oc}) ¹⁸	1/n ¹⁹	ffm ²⁰
Metsulfuron-méthyl	21,6 jours (médiane des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=17)	21,3 (médiane, n=12)	0,97 (valeur médiane, n=12)	-
IN-B5067	29 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	29,3 (moyenne, n=3)	0,97 (valeur moyenne, n=3)	0,46 à partir du parent
IN-NC148	27,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	43 (valeur moyenne, n=2)	0,89 (valeur moyenne, n=2)	0,5 à partir d'IN-B5067
IN-F5438	48,1 jours (valeur maximale des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=2)	29,3 (identique au IN-B5067)	0,97 (identique au IN-B5067)	0,31 à partir du parent
IN-D5803	9 jours (valeur maximale des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=2)	0 (SCP, 2000 ²¹)	1 (valeur par défaut)	0,5 à partir d'IN-B5067
IN-00581	59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	15,3 (moyenne, n=3)	0,94 (valeur moyenne, n=3)	1 à partir d'IN-D5119
IN-A4098	58,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	28 (valeur médiane, n=10)	0,84 (valeur médiane, n=10)	1 à partir de IN-F5438
IN-D5119	92,9 jours (valeur champ normalisée, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=1)	0 (SCP, 2000)	1 (valeur par défaut)	1 à partir de IN-NC148 et 1 à partir de IN-F5438

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Usage lin

Les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyl (valeur de 0,018 µg/L) et les métabolites IN-A4098 (valeur de 0,012 µg/L), IN-B5067 (valeur de 0,035 µg/L), IN-D5803 (valeur de 0,009 µg/L), IN-NC148 (valeur de 0,008 µg/L), IN-00581 (valeur de 0,038 µg/L) et IN-F5438 (valeur de 0,057 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le scénario européen représentatif. Les PECeso calculées pour le métabolite IN-D5119 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur de 0,175 µg/L). Cependant, le métabolite IN-D5119 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²², les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour cet usage.

• Usage céréales de printemps

Les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyl (valeur maximale de 0,020 µg/L) et les métabolites IN-A4098 (valeur maximale de 0,017 µg/L), IN-B5067 (valeur maximale de 0,039 µg/L), IN-D5803 (valeur maximale de 0,0387 µg/L), IN-NC148 (valeur maximale de

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁰ ffm : fraction de formation cinétique.²¹

European Commission – Scientific Committee on Plants (2000) Opinion of the scientific committee on plants regarding the inclusion of metsulfuron methyl in Annex 1 of council directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, SCP/METSU/002-Final, 5 April 2000.

²¹ European Commission – Scientific Committee on Plants (2000) Opinion of the scientific committee on plants regarding the inclusion of metsulfuron methyl in Annex 1 of council directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, SCP/METSU/002-Final, 5 April 2000.

²² European Commission (25 February 2003), Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 –rev.10- final.

0,010 µg/L), et IN-F5438 (valeur maximale de 0,068 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les PECeso calculées pour les métabolites IN-D5119 et IN-00581 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (valeurs maximales respectives de 0,611 et 0,107 µg/L). Cependant, les métabolites IN-D5119 et IN-00581 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour ces usages.

- **Usage céréales d'hiver avec application en automne**

Les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyl sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour trois scénarios européens représentatifs (0,102 – 0,115 µg/L) dans le cas d'une application à **6 g/ha tous les ans**. Des risques de contamination des eaux souterraines par le metsulfuron-méthyl ne peuvent être exclus.

Dans le cas d'une application à **6 g/ha tous les 2 ans**, les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyl (valeur maximale de 0,060 µg/L) et les métabolites IN-A4098 (valeur maximale de 0,013 µg/L), IN-B5067 (valeur maximale de 0,058 µg/L), IN-D5803 (valeur maximale de 0,023 µg/L), IN-NC148 (valeur maximale de 0,016 µg/L), IN-00581 (valeur maximale de 0,041 µg/L) et IN-F5438 (valeur maximale de 0,074 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les PECeso calculées pour le métabolite IN-D5119 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios européens représentatifs (PECeso comprises entre 0,122 et 0,375 µg/L). Cependant, le métabolite IN-D5119 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour ces usages avec une application tous les 2 ans.

- **Usage céréales d'hiver avec application au printemps**

L'évaluation est couverte par l'évaluation réalisée pour les applications sur céréales de printemps. Les risques liés à cet usage sont donc acceptables.

Pour l'ensemble des usages, les risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites majeurs IN-MU717 et IN-B5685 ont été indirectement évalués. Par rapport à l'ensemble des métabolites évalués et du fait des résultats de l'évaluation réalisée pour le metsulfuron-méthyl, l'IN-A4098, l'IN-B5067, l'IN-D5803, l'IN-NC148 et l'IN-00581, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Les métabolites IN-F5438, IN-MU717 et IN-B5685 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le metsulfuron-méthyl se dissipe lentement dans les systèmes eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (inférieure à 3 % de la RA), la formation de résidus liés atteint 7 % de la RA. Les métabolites IN-JX909 (bis-O-méthyl metsulfuron), IN-F5438 et IN-A4098 ont été identifiés comme majeurs avec des maximums respectifs de 25 ; 19 et 22 % de la RA dans la phase aqueuse et 8 ; 6 et 19 % de la RA dans le sédiment.

Le metsulfuron-méthyl est stable à l'hydrolyse pour des pH compris entre 7 et 9 (à 25°C) mais il est rapidement dégradé à pH 5 (DT₅₀ égale à 22 jours à 25°C). Trois métabolites majeurs ont été identifiés (IN-D5803/sulfonamide, IN-00581/saccharine et IN-A4098/triazine amine). La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Seules les PEC du metsulfuron-méthyl pour une dose d'application de 6,0 g sa/ha sont présentées :

Voie d'entrée		Metsulfuron-méthyl	
		PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive (distance)	Forte	0,006	--
	Moyenne	0,002	--
	Faible	< 0,001	--
Drainage	-	0,045	0,08

-- valeurs non présentées

Comportement dans l'air

Le metsulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $1,10 \cdot 10^{-10}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} atm. égale à 2,1 jours).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et 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 des dossiers européens :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1405 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- 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 colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{23}) 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	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 6695	-	10
	Insectivores		> 7735	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 7003	-	10
	Insectivores		> 7764	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	946	-	5
	Insectivores		553	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{24}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

²³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 (TER égal à 472444).

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long terme pour des mammifères insectivores et herbivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et 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 des dossiers européens :

- 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 34 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 4222	-	10
	Insectivores		> 94482	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	102	-	5
	Insectivores		1764	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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 (TER égal à 1803819).

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. Des données de toxicité de la préparation FINY sont disponibles pour un poisson, la daphnie et une plante aquatique. Ces données indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active.

Des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁵ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du metsulfuron-méthyl est basée sur la CE₅₀²⁶ issue d'une étude des effets aigus chez la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC metsulfuron-méthyl égale à 0,036 µg/L).

²⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

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. (PNEC > PEC forte = 0,0058 µg/L).

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Les risques liés aux transferts de la substance active par drainage ne peuvent être exclus en comparant les concentrations estimées à la PNEC de la substance active. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation FINY, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés, pour les usages sur céréales avant le stade BBCH 20 (PEC/PNEC = 1,25).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (metsulfuron-méthyl : DL₅₀ contact supérieure à 25 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 44,3 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ²⁷_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ 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 (HQ par contact inférieur à 0,24 et par voie orale inférieur à 0,13 pour le metsulfuron-méthyl), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des données du dossier européen sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et selon les recommandations document guide européen Sanco/10329/2002.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ inférieur à 0,75 pour *A. rhopalosiphi* et pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme 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 pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (TER aigus supérieurs à 476, TER long-terme supérieurs à 23).

Aucune donnée sur la préparation FINY n'est disponible. Cependant, compte tenu du mode d'action et des marges de sécurité obtenues avec la substance, l'extrapolation est acceptée et les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC

²⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FINY pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur les effets de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais indiquent que l'espèce la plus sensible est la moutarde. La comparaison des CE_{50} 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 distance non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le metsulfuron-méthyl appartient à la famille des sulfonylurées. Il inhibe une enzyme, l'acétolactate synthétase. Cette enzyme intervient dans la biosynthèse des acides aminés (leucine, isoleucine et valine). Son inhibition induit un blocage de la synthèse des protéines et conduit à la mort de la plante.

Essais préliminaires

Sept essais préliminaires en champ sur du blé tendre tous implantés au Pays-Bas ont été soumis. Parmi ces essais, 2 essais comparant l'ancienne formulation de la préparation FINY (metsulfuron-méthyl 20 % WG) avec la nouvelle formulation de la préparation FINY ont permis de montrer que les différences apportées au niveau des teneurs en tensio-actifs n'influent pas sur l'efficacité et la sélectivité de la nouvelle formulation évaluée dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les autres essais préliminaires (5 essais) présentés dans ce dossier ont permis de comparer l'ancienne formulation de la préparation FINY avec d'autres préparations herbicides du même type (préparations contenant 200 g/kg de metsulfuron-méthyl se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau). Toutes les préparations ont été testées à la dose de 0,030 kg/ha. Les résultats de ces essais montrent que les 2 formulations ont une efficacité et un spectre d'action similaires à ceux de la préparation de référence.

Essais d'efficacité

9 essais d'efficacité ont été soumis dans le présent dossier dont 8 essais ont été jugés valides. Sept essais ont été mis en place sur du blé d'hiver en France. Deux essais ont été effectués sur du lin oléagineux. L'un de ces 2 essais est considéré comme non valide en raison du faible niveau d'infestation. La préparation FINY a été testée aux doses d'application comprises entre 0,020 à 0,024 et 0,030 kg/ha. La préparation FINY a été comparée à une préparation de référence à base de metsulfuron-méthyl à la dose de 6 g/ha dans tous les essais.

L'efficacité à la dose de 0,030 kg/ha est équivalente à celle de la préparation de référence sur la plupart des adventices testées.

Sur le blé tendre d'hiver, un mois après traitement, la préparation FINY s'est révélée :

- très efficace (supérieure à 95 %) sur rumex à feuilles obtuses, laitron maraîcher et mouron des oiseaux ;
- efficace (comprise entre 85 et 94 %) sur capselle bourse à pasteur, matricaire inodore et renoncule des champs ;
- moyennement efficace (comprise entre 70 et 84 %) sur renouée des oiseaux, épilobe en épi, chardon des champs et matricaire camomille ;
- peu efficace (comprise entre 50 et 69 %) sur lamier pourpre, véronique à feuille de lierre et pensée sauvage ;
- pas efficace (inférieure à 50 %) sur pâturin annuel et cardamine hirsute.

Sur le lin, une grande variabilité de l'efficacité de la préparation FINY est observée sur les adventices répertoriées dans ces deux essais. Un mois après traitement sur le lin, la préparation FINY s'est révélée :

- très efficace (supérieure à 95 %) sur lamier pourpre et mouron des oiseaux ;
- efficace (comprise entre 85 et 94 %) sur géranium à feuille de lierre ;

- moyennement efficace (comprise entre 70 et 84 %) sur chénopode blanc, séneçon commun et laiteron maraicher ;
- peu efficace (comprise entre 50 et 69 %) sur euphorbe peplus ;
- pas efficace (inférieure à 50 %) sur renouée liseron et renouée des oiseaux.

L'évaluation de l'efficacité d'un seul essai valide sur le lin reste insuffisante pour conclure sur cet usage.

Aucun essai d'efficacité n'a été soumis pour le désherbage des adventices présentes dans les cultures de blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, seigle d'hiver, triticale d'hiver et avoine d'hiver et de printemps. Cependant, on peut considérer que les adventices présentes dans les essais sur le blé tendre d'hiver pourraient être assimilées aux autres céréales. Des extrapolations pourront donc être faites au regard des données fournies dans le dossier biologique.

Sur les cultures d'avoine d'hiver et printemps et lin, seules des préparations associant le metsulfuron-méthyl à d'autres substances actives sont actuellement autorisées et la dose maximale de metsulfuron-méthyl est de 5 g sa/ha sur avoine de printemps et d'hiver, et de 4,18 g sa/ha sur lin. La dose de substance active revendiquée est de 6 g sa/ha, trop élevée pour permettre une extrapolation.

Essais de phytotoxicité

Dix essais de phytotoxicité, tous jugés valides, ont été soumis dans le présent dossier. Les essais ont été implantés au Pays-Bas et en France sur blé tendre, orge d'hiver et de printemps. Les doses d'application de la préparation FINY sont de 0,020 kg/ha et 0,030 kg/ha (dose N), 0,040 kg/ha et 0,060 kg/ha (dose 2N).

- Sur blé tendre, 6 essais ont été répertoriés dont 2 essais réalisés en France. Aucune phytotoxicité n'est observée dans les parcelles traitées.
- Sur orge d'hiver et de printemps, 4 essais ont été réalisés. Les 2 essais sur orge d'hiver ont été conduits en France. Des symptômes de phytotoxicité de faible importance ont été observés, notamment des décolorations des feuilles et du retard de croissance, aux doses de 0,030 kg/ha et 0,060 kg/ha.

La sélectivité de la préparation FINY est donc comparable à celle de la préparation de référence.

Aucun essai de phytotoxicité n'a été réalisé sur les cultures de blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticale d'hiver, avoine d'hiver et de printemps et lin. La préparation de référence à base de 6 g de metsulfuron-méthyl/ha est autorisée sur blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticale d'hiver avec des restrictions d'application à l'année et uniquement en automne et hiver. Elle n'est pas autorisée sur avoine d'hiver, avoine de printemps et lin.

En l'absence de données disponibles, la phytotoxicité de la préparation FINY ne peut être rigoureusement évaluée sur les cultures d'avoine d'hiver et de printemps, de seigle d'hiver, de triticale d'hiver et du lin. La phytotoxicité des cultures de blé dur d'hiver peut être assimilée à celle de la préparation sur le blé tendre d'hiver.

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

● Impact sur le rendement

La préparation FINY a été appliquée une fois aux doses de 0,020 kg/ha, 0,030 kg/ha, 0,040 kg/ha et 0,060 kg/ha en post-levée sur les cultures de blé tendre, orge d'hiver et de printemps. Le rendement en grains a été mesuré dans 9 essais de sélectivité et 1 essai d'efficacité. Le nombre d'essais réalisés par culture est variable, soit 5 essais sur blé tendre, 2 essais sur orge d'hiver et 3 essais sur orge de printemps. Ces mesures sont estimées en kg/parcelles récoltées, en kg/ha corrigé pour une teneur en humidité de 16 % et en t/ha corrigée pour une teneur en humidité de 15 %. Aucune baisse de rendement n'a été observée dans chacune des modalités traitées.

● Impact sur la qualité

La teneur en humidité des grains, le poids du grain de blé par hL et le pourcentage d'orge destinés au malt ont été mesurés dans 2 essais sur blé tendre et 2 essais sur orge de printemps. Aucune différence significative n'a été observée entre les modalités traitées avec la

préparation FINY et la préparation de référence, ainsi que les parcelles témoins. L'effet de la préparation FINY sur la qualité du grain est similaire à celui de la préparation de référence.

- **Impact sur les procédés de transformation**

Aucune étude spécifique n'a permis d'étudier l'impact de la préparation FINY sur les différents procédés de transformation notamment la panification, le maltage ou même le rouissage.

Le pétitionnaire mentionne qu'aucun résidu mesurable n'a été détecté lors de la récolte des grains de céréales. Il considère donc que l'incidence de la préparation FINY sur les procédés de transformation serait négligeable. Cette assertion peut être acceptable pour des raisons de normalisation européenne. Cependant, ces études sont toujours requises, particulièrement pour la fabrication du pain, du malt et de la brasserie. Il conviendra donc de fournir ces études en post-autorisation.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

- **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

Aucune étude spécifique n'a été fournie. En l'absence de données, l'impact sur la germination ne peut être évalué. Le pétitionnaire estime qu'aucun résidu ne serait détecté dans les grains matures. Considérant l'utilisation de produits similaires depuis plusieurs années, la préparation FINY ne devrait pas causer d'effet néfaste sur la germination des cultures traitées.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune étude, ni argumentation précise n'a été fournie. Toutefois, le pétitionnaire préconise un délai d'implantation et spécifie les cultures pouvant entrer dans la rotation. Le pétitionnaire recommande :

- une période d'attente minimale de 3 mois avant de semer les cultures de blé, orge et maïs ;
- de semer éventuellement après la récolte (fin d'été ou automne) les cultures suivantes : céréales, plantes aromatiques (sans toute autre indication), graine de colza, trèfle, moutarde et fourrage rougeâtre ;
- une implantation des cultures suivantes au printemps : maïs, lin textile, betterave, pomme de terre, oignon, chicorée, pois fourragers, haricot.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucun impact sur les cultures adjacentes n'a été évalué. Le pétitionnaire se base sur la directive 91/4141/CEE et estime que le metsulfuron-méthyl ne serait pas volatil. Considérant l'évaluation des risques pour les plantes non-cibles réalisée dans la partie écotoxicologie, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de terrain réalisée selon la méthode CEB n° 212 : *Méthode d'étude au champ des éventuels effets phytotoxiques de la dérive d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures limitrophes de la culture cible*. Les distances avec les cultures les plus sensibles pourraient ainsi être déterminées et des mesures de sécurité indiquées qu'il conviendra de faire figurer sur l'étiquette.

- **Impact sur les cultures de remplacement**

Aucune étude spécifique n'a été transmise. Le risque sur les cultures de remplacement n'a pas pu être évalué.

Résistance

L'analyse globale du risque d'apparition de résistance au metsulfuron-méthyl a mis en exergue le danger de résistance pour les inhibiteurs des ALS. Les adventices résistantes recensées en Europe occidentale sont le coquelicot, le mouron des oiseaux et la matricaire camomille. Ce risque de résistance a été sous estimé dans le présent dossier. Les stratégies de gestion de la résistance ne sont pas assez spécifiques. Par conséquent, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FINY ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de stabilité (14 jours à 54°C) complète de la préparation dans l'emballage en polypropylène. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour l'applicateur et pour le travailleur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les données disponibles pour soutenir l'usage sur lin, ne permettant pas de garantir un niveau de résidus conforme à la LMR européenne, cet usage n'est pas acceptable. Les autres usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FINY, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables excepté pour le désherbage du lin, des céréales de printemps et des céréales d'hiver avec application au printemps. Dans le cas des céréales d'hiver avec application à l'automne, les risques pour les eaux souterraines sont acceptables en limitant à une application tous les 2 ans.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation FINY, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les données disponibles ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation FINY pour les usages revendiqués sauf pour le lin. Les usages sur avoine d'hiver et de printemps, seigle d'hiver, triticale d'hiver ne sont pas acceptables en raison de l'absence de données d'essais de phytotoxicité ou d'un argumentaire. L'usage sur lin n'est pas acceptable en raison du nombre insuffisant de données d'essais valides et de l'absence de données de sélectivité.

Il conviendra de fournir en post-autorisation des études de panification et de brasserie-malterie ainsi qu'une étude de terrain réalisée selon la méthode CEB n° 212 : *Méthode d'étude au champ des éventuels effets phytotoxiques de la dérive d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures limitrophes de la culture cible* afin d'évaluer l'impact de la préparation FINY sur les cultures adjacentes. Enfin il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance.

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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINY (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2. Les données demandées sont à fournir dans un délai de 2 ans.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification²⁹ de la préparation FINY, 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

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- 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 eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation FINY ou toute autre préparation contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une fois par an.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation FINY ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une fois tous les 2 ans à la dose d'application de 6 g/ha, en traitement d'automne-hiver sur céréales d'hiver.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation FINY sur sols artificiellement drainés, en période drainage, avant le stade de croissance BBCH 20.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point 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 européenne³⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : stade limite d'application BBCH 39.
- Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé).

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de stabilité (14 jours à 54°C) complète de la préparation dans l'emballage en polypropylène.
- des études de panification et de brasserie-malterie
- une étude de terrain réalisée selon la méthode CEB n° 212 : *Méthode d'étude au champ des éventuels effets phytotoxiques de la dérive d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures limitrophes de la culture cible* afin d'évaluer l'impact de la préparation FINY sur les cultures adjacentes.

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance des adventices aux sulfonylurées et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FINY, herbicide, metsulfuron-méthyl, WG, céréales, PAMM.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Metsulfuron-méthyl	200 g/kg	6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Metsulfuron-méthyl)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
15105912*blé tendre d'hiver* désherbage	0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1	90
15105913*orge d'hiver*désherbage			
15105932*blé dur d'hiver* désherbage			
15105933*orge de printemps* désherbage			
15105934*triticale*désherbage			
15105915*seigle d'hiver* désherbage			
15105911*avoine d'hiver*désherbage			
15105931*avoine de printemps*désherbage			
15505903*lin oléagineux*désherbage			Non précisé

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Metsulfuron-méthyl)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Avis
15105912*blé tendre d'hiver* désherbage	Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans	BBCH 39	favorable
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		favorable
15105913*orge d'hiver*désherbage	Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans		favorable
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		favorable
15105932*blé dur d'hiver* désherbage	Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13-19) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans		favorable
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		favorable
15105933*orge de printemps* désherbage	0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		favorable
15105934*triticale*désherbage	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans		défavorable
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		
15105915*seigle d'hiver* désherbage	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans		défavorable
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		
15105911*avoine d'hiver*désherbage	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1 application/ 2 ans		défavorable

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Metsulfuron-méthyl)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Avis
	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20-39) 0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		
15105931*avoine de printemps*désherbage	0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		défavorable
15505903*lin oléagineux*désherbage	0,03 kg/ha (6 g sa/ha)	1		défavorable