

Maisons-Alfort, le 13 janvier 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 KALENKO, à base de mésosulfuron-méthyl,
d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de diflufénicanil et de méfenpyr-diéthyl
de la société BAYER SAS**

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 la société BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KALENKO, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KALENKO à base de mésosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de diflufénicanil et de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), destinée au désherbage du blé tendre d'hiver.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 et 27 octobre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KALENKO est un herbicide se présentant sous la forme d'une dispersion huileuse (OD) contenant 9 g/L de mésosulfuron-méthyl (pureté minimale de 93 %), 7,5 g/L d'iodosulfuron-méthyl-sodium (pureté minimale de 91 %), 120 g/L de diflufénicanil (pureté minimale de 97 %) et 27 g/L de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur) (pureté minimale de 94 %) appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué figure en annexe 1.

Le mésosulfuron-méthyl², l'iodosulfuron-méthyl-sodium³ et le diflufénicanil⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur qui n'est pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE et ne nécessite donc pas d'inscription à l'annexe I de cette directive.

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

² Directive 2003/119/CE de la Commission du 12 décembre 2003 inscrivant les substances actives mésosulfuron-méthyl, propoxycarbazone et zoxamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

³ Directive 2003/84/CE de la Commission du 30 septembre 2003 inscrivant les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate et siltiofame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Directive 2008/66/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 inscrivant les substances actives bifénox, diflufénicanil, fenoxaprop-P, fenpropidin et quinochlorim à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation KALENKO permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KALENKO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité égale à 400°C). Le pH de la préparation diluée à 1 % est de 9,4 (préparation basique).

Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines, à 40°C pendant 8 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans les emballages commerciaux (PEHD/PA⁵ et PEHD/EVOH⁶) montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans des limites acceptables. Les tests de suspensibilité et spontanéité de la dispersion montrent que les substances actives sont homogènes en dilution. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentration de 0,5 à 1 % v/v). Les études ont montré que les emballages (PEHD/PA et PEHD/EVOH) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation 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.

Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) ont été évaluées et validées au niveau européen et dans ce dossier. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ
Céréales	Mésosulfuron-méthyl	0,01 mg/kg (grain) 0,05 mg/kg (paille)
	Iodosulfuron-méthyl	0,01 mg/kg (grain) 0,05 mg/kg (paille)
	Diflufénicanil	0,01 mg/kg (grain) 0,05 mg/kg (paille)
Denrées d'origine animale	Diflufénicanil	0,01 mg/kg (lait) 0,02 mg/kg (œufs, viande, foie et graisse)
Sol	Mésosulfuron-méthyl	0,01 µg/kg
	Iodosulfuron-méthyl	0,01 µg/kg
	Metsulfuron-méthyl (M4)	0,01 µg/kg
	Diflufénicanil	0,002 mg/kg

⁵ Polyéthylène haute densité/polyamide.

⁶ Polyéthylène haute densité/éthylène vinyl alcool.

Matrice		Composés analysés	LQ
Eau	Eau de boisson	Mésosulfuron-méthyl	0,01 µg/L
		Iodosulfuron-méthyl	0,05 µg/L
		Metsulfuron-méthyl (M4)	0,05 µg/L
		Diflufénicanil	0,05 µg/L
	Eau de surface	Mésosulfuron-méthyl	0,5 µg/L
		Iodosulfuron-méthyl	0,05 µg/L
		Metsulfuron-méthyl (M4)	0,05 µg/L
		Diflufénicanil	0,2 µg/L
Air		Mésosulfuron-méthyl	12 µg/m ³
		Iodosulfuron-méthyl	1 µg/m ³
		Diflufénicanil	0,4 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du **mésosulfuron-méthyl**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 1 mg/kg p.c.⁸/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 de 18 mois chez la souris.

La DJA du **iodosulfuron-méthyl-sodium** fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,03 mg/kg p.c./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) chez le rat.

La DJA du **diflufénicanil**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./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 DJA du **méfenpyr-diéthyl**, fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, est de 0,5 mg/kg p.c./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 de 90 jours chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le **mésosulfuron-méthyl**, l'**iodosulfuron-méthyl-sodium** et le **diflufénicanil** n'a pas été jugée nécessaire lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La fixation d'une ARfD pour le **méfenpyr-diéthyl** n'a pas été jugée nécessaire par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers.

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

- DL₅₀¹⁰ 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.,
- Irritant pour les yeux chez le lapin,
- Irritant pour la peau chez le lapin,
- Non sensibilisation par voie cutanée chez le cobaye.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour **mésosulfuron-méthyl**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 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 de 90 jours par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 3 %.

L'AOEL du **iodosulfuron-méthyl-sodium**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 des études de toxicité d'un an et de 90 jours chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70 %.

L'AOEL du **diflufénicanil**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,11 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 de 90 jours chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 58 %.

L'AOEL du **méfenpyr-diéthyl**, fixé par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers est de 0,42 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 de 90 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation KALENKO et les études réalisées avec d'autres préparations ne sont pas extrapolables pour le mésosulfuron-méthyl, le iodosulfuron-méthyl-sodium, le diflufénicanil et le méfenpyr-diéthyl.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la préparation diluée et non diluée sont :

- 23 % pour le mésosulfuron-méthyl (valeur d'absorption orale de 23 %) ;
- 70 % pour l'iodosulfuron-méthyl sodium (valeur d'absorption orale de 70 %) ;
- 58 % pour le diflufénicanil (valeur d'absorption orale de 58 %) ;
- 100 % pour le méfenpyr-diéthyl.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation KALENKO.

- dose d'emploi : 1 L/ha, soit 9 g/ha de mésosulfuron-méthyl, 7,5 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium, 120 g/ha de diflufénicanil et 27 g/ha de méfenpyr-diéthyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions exprimées en pourcentage de l'AOEL des substances actives et du phytoprotecteur sont les suivantes:

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL			
	Mésosulfuron-méthyl	Iodosulfuron-méthyl-sodium	Diflufénicanil	Méfenpyr-diéthyl
Sans EPI	1,3%	13%	80%	8%

¹¹ 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.

Au regard de ces résultats, mais également des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPEM II¹², représente moins de 1 % des AOEL des substances actives et du phytoprotecteur pour l'usage revendiqué pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation KALENKO étant destinée au désherbage des céréales 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.

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 KALENKO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium et du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur et n'entre donc pas dans le champ de la directive 91/414/CEE. Cependant, l'iodosulfuron-méthyl a été étudié en mélange avec ce phytoprotecteur dans son rapport d'évaluation européen.

En complément de ces données, le dossier contient :

- des études de métabolisme végétal et animal pour le méfenpyr-diéthyl,
- des études de stabilité au stockage du résidu de méfenpyr-diéthyl dans les céréales,
- de nouvelles études de résidus sur céréales pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le mésosulfuron-méthyl et le méfenpyr-diéthyl,
- des études de rotations culturales pour le méfenpyr-diéthyl.

Définition du résidu

• Mésosulfuron-méthyl

Des études de métabolisme dans les plantes (blé) ainsi que chez l'animal (poule et chèvre) et dans les cultures de rotation (blé, carotte et épinard) ont été réalisées pour l'inscription du mésosulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme le mésosulfuron-méthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

• Iodosulfuron-méthyl-sodium

Des études de métabolisme dans les plantes (blé) et dans les cultures de rotation (blé, carotte et épinard) ont été réalisées pour l'inscription du iodosulfuron-méthyl-sodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme l'iodosulfuron-méthyl incluant ses sels, exprimés en iodosulfuron-méthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

• Diflufénicanil

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal (chèvre) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du diflufénicanil à

¹² EUROPEM II- Bystander Working group Report.

l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diflufenicanil pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur)**

Des études de métabolisme dans les plantes (orge) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et dans les cultures de rotation (épinard, radis, carotte et blé) ont été réalisées. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et ses métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale, comme le méfenpyr-diéthyl (AE F107892) et ses métabolites AE F113225 et AE F094270 exprimés en méfenpyr-diéthyl pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 1 application à la dose de 9 g/ha de mésosulfuron-méthyl, 7,5 g/ha de iodosulfuron-méthyl-sodium, 120 g/ha de diflufenicanil et 27 g/ha de méfenpyr-diéthyl, effectuée entre les stades de croissance BBCH 13¹³ et 29¹⁴ avec un délai avant récolte de 90 jours.

- **Mésosulfuron-méthyl**

18 essais résidus sur blé ont été évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 9 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 9 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France.

2 essais complémentaires sur blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,01 mg/kg dans le grain, et égal à 0,09 mg/kg dans la paille.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

24 essais résidus sur blé ont été évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 16 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France.

12 essais complémentaires sur blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 10 essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur blé (application à des stades plus tardifs). 6 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe. Tous les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification (0,01 mg/kg dans le grain, 0,05 mg/kg dans la paille).

- **Diflufenicanil**

62 essais résidus sur blé ont été évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 11 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,01 mg/kg dans le grain et égal à 0,35 mg/kg dans la paille.

- **Méfenpyr-diéthyl**

12 essais résidus sur blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels 10 sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur blé (applications à des stades plus tardifs). 6 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe. Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,02 mg/kg dans le grain, et égal à 0,12 mg/kg dans la paille.

¹³ Stade BBCH 13 : 3 feuilles étalées.

¹⁴ Stade BBCH 29 : fin tallage.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA proposées sur blé permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) en vigueur et l'usage sur cette culture est donc acceptable.

Essais d'alimentation animale

En ce qui concerne l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le mésosulfuron-méthyl et le diflufénicanil, l'usage revendiqué pour la préparation KALENKO n'engendre pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

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

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium et du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et les études réalisées pour le méfenpyr-diéthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation KALENKO sur 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 les substances actives et le phytoprotecteur. Un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation KALENKO 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.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le mésosulfuron-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, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation KALENKO.

Délais d'emploi avant récolte

L'application devra être effectuée entre les stades BBCH 12 et BBCH 29.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le mésosulfuron-méthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le diflufénicanil et le méfenpyr-diéthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances. 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 mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium, du diflufénicanil et du méfenpyr-diéthyl dans la préparation considérée et pour chaque usage.

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

- **Mésosulfuron-méthyl**

Lors de la dégradation aérobie du mésosulfuron-méthyl, le métabolite F160459¹⁵ et le métabolite AE F154851¹⁶ et AE F160460¹⁷ sont formés après déméthylation et le clivage de l'ester lié. Quatre autres métabolites sont formés par clivage de ces molécules, AE F099 095¹⁸ et AE F092944¹⁹ à partir de la fraction de la pyrimidine et AE F140584²⁰ et AE F147447²¹ du groupement phényle. Le métabolite AE F092944 est majeur pour 1 sur 9 sols [max. 10,1 % de la radioactivité appliquée (RA) à 62 jours], le métabolite AE F099095 est majeur dans un sol (max. 29,2 % de la RA à 15 jours) et le métabolite AE F154851 est majeur dans les 2 sols (max. 13,4 % à 91 jours et max. 16,2 % à 44 jours). Quatre métabolites sont identifiés comme non mineurs transitoires : AEF160460 (max. 8,6 % de la RA à 62 jours), AE F160459 (max. 8,9 % de la RA à 62 jours), AE F147447 (max. 6,5 % de la RA à 254 jours). AE F140584 (max. 7,1 % de la RA à 45 jours) a toujours été détecté en faibles quantités. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 56,3 % de la RA.

En conditions anaérobies, le mésosulfuron-méthyl est dégradé en AEF 160459, qui représente un maximum 25,9 % de la RA après 45 jours d'incubation (4,7 % de la RA à 7 jours et 5,8 % à 14 jours). Les résidus non-extractibles représentent 56,3 % de la RA après 120 jours d'incubation.

Le mésosulfuron-méthyl est considéré comme stable à la photolyse.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (de 27 à 39,3 % de la RA après 120 jours d'incubation) et la dégradation microbienne. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, AEF 059411²² (maximum 40,9 % de la RA après 63 jours), AEF 161778²³ (maximum 13,7 % de la RA après 42 jours) et AEF 075736 (maximum 88,5 % de la RA après 4 jours). Le métabolite AEF 075736 est également connu comme substance active herbicide car il s'agit du metsulfuron-méthyl. La dégradation du iodosulfuron-méthyl peut être totale, la minéralisation représentant de 2,1 à 19,9 % de la RA après 120 jours.

En condition anaérobies, la dissipation du iodosulfuron-méthyl est ralentie par rapport à des conditions aérobies. Cette dissipation se traduit par la formation de résidus non-extractibles à hauteur de 18 % de la RA en fin d'incubation (93 jours) et une très faible minéralisation (0,6 % de la RA après 93 jours). Seul le métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) est majeur dans ces conditions (maximum de 50,5 à 67,9 % de la RA après 120 jours d'anaérobiose).

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est sensible à la photolyse, un métabolite majeur est formé à hauteur de 20 % de la RA après trois jours d'exposition continue à la lumière. Cette voie de dégradation ne devrait cependant pas être majeure dans les conditions d'utilisation proposées (usage en sortie d'hiver) en comparaison à la dégradation microbienne.

- **Diflufénicanil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans les sols est la minéralisation (de 18,3 à 43,6 % de la RA sous forme de CO₂ après 120 jours en fonction du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le

¹⁵ F160459 : O-desmethyl mésosulfuron.

¹⁶ AE F154851 : mésosulfuron acid.

¹⁷ AE F160460 : O-desmethyl mésosulfuron acid.

¹⁸ AE F099 095 : 4,6-diméthoxypyrimidine-2-yl-urée.

¹⁹ AE F092944 : 2-amino-4,6-diméthoxypyrimidine.

²⁰ F140584 : methyl 4-methanesulfonamidomethyl-2-sulfamoylbenzoate.

²¹ AE F147447 : 6-methanesulfonamidomethyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide.

²² AEF 059411 : 2-amino-4-methoxy-6-methyl-triazine.

²³ AEF 161778 : methyl-2-[3-(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]Benzoate.

sol, l'AE B107137²⁴ et l'AE 0542291²⁵ qui peuvent atteindre, respectivement, 16,8 % de la RA et 26,3 % de la RA après 180 et 320 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en métabolites AE B107137 (jusqu'à 48,52 % de la RA après 272 jours d'incubation) et AE C522392²⁶ (jusqu'à 10,65 % de la RA après 90 jours). Le métabolite AE C522392 atteint 5,43 % de la RA après 14 jours d'incubation. La fraction correspondant aux résidus non extractibles ainsi qu'aux composés volatils représente 29,42 % de la RA après 90 jours d'incubation.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du diflufénicanil.

- **Méfenpyr-diéthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal produit de dégradation du méfenpyr-diéthyl est le métabolite AEF 113225 qui atteint 44,1 % de la RA après 4 jours d'incubation. Les métabolites AEF 114952 et AEF 094270 atteignent respectivement un maximum de 11,5 % de la RA après 4 jours d'incubation et 72,2 % de la RA après 64 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 6,3 % et 61,7 % de la RA après 100 jours.

La dégradation du méfenpyr-diéthyl en conditions anaérobies est proche de celle observée en conditions aérobies.

Par photolyse, le méfenpyr-diéthyl se dégrade en AEF 113225 (maximum 27,6 % de la RA à 3 jours) et en AEF 094270 (maximum 6,6 % de la RA à la fin de l'étude soit 17 jours). Un métabolite AEF 2211046 (dérivé carbon acid ester) a été détecté à 11 % de la RA à 1 jour. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement un maximum de 19,0 % de la RA à 7 jours et 3,9 % à la fin de l'étude. La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation dans le sol vis-à-vis de la dégradation aérobie (DT₅₀²⁷ photolyse de 5,6 jours).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

Molécules	DT ₅₀	Pourcentage de formation dans le sol (%)
Mésosulfuron-méthyl	54 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO ²⁹ , n=11	
AEF 154851	89,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	16,2
AEF 099095	185,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	29,2
AEF 092944	149,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	10,1
Iodosulfuron-méthyl-sodium	32 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=14	
AEF 075736	122,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=15	88,5
AEF 161778	61,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=15	13,7
AEF 059411	>1000 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=13	40,9
Diflufénicanil	621 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO n=11	

²⁴ AE B107137 : acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

²⁵ AE 0542291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

²⁶ AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

²⁷ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Molécules	DT ₅₀	Pourcentage de formation dans le sol (%)
AE B107137	17,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	16,78
AE 0542291	58,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3	26,26
Méfenpyr-diéthyl	3,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5	
AEF 113225	6,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5	44,1
AEF 094270	244 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=6	72,2

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,009 mg/kg_{SOL} pour le mésosulfuron-méthyl, 0,0014 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 154851, 0,0008 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 099095 et 0,0003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 092944.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,01 mg/kg_{SOL} pour le iodosulfuron-méthyl-sodium, 0,006 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 075736, 0,001 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 161778 et 0,0301 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE B107137.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,16 mg/kg_{SOL} pour le diflufénicanil, 0,16 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE B107137 et 0,025 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AE 0542291.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,03 mg/kg_{SOL} pour le méfenpyr-diéthyl, 0,012 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 113225 et 0,016 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AEF 094270.

Persistence et risque d'accumulation

Le mésosulfuron-méthyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les métabolites AEF 154851, AEF 099095 et AEF 092944 sont considérés comme persistants.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Des PEC d'accumulation ont été calculées pour les métabolites AEF 075736, AEF 161778 et AEF 059411.

	PEC _{accu,max} (mg/kg _{SOL})	Nombres d'années d'application nécessaires pour atteindre le plateau
AEF 075736	0,007	3
AEF 161778	0,001	2
AEF 059411	0,004	23

Le diflufénicanil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Des études d'accumulation réalisées au champ dans le cadre de l'examen européen ont permis de déterminer un plateau d'accumulation à 0,405 mg/kg_{SOL}, atteint après 4 années d'applications, en considérant une dose d'application de 250 g sa/ha (valeur retenue suite au PRAPeR³⁰ 22, mai 2007).

Le méfenpyr-diéthyl et le métabolite AEF 113225 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été calculé pour le métabolite AEF 094270. Il atteint un maximum de 0,024 mg/kg_{SOL} après 6 années d'applications.

³⁰ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

- **Mésosulfuron-méthyl**

Le mésosulfuron-méthyl, le métabolite AEF 160460 et le métabolite AEF 147447 sont considérés comme intrinsèquement très fortement mobiles tandis que les métabolites AEF 099095 et AEF 092944 sont considérés comme moyennement mobiles et le métabolite AEF 154851 comme fortement mobile selon la classification de McCall³¹.

La mobilité du métabolite AEF 160459 a été considérée égale à celle du métabolite AEF 160460 du fait de leur similarité structurale. La mobilité du métabolite AEF 140584 est considérée par défaut comme étant très faible et la valeur du Koc³² de ce dernier est égale à 0 par défaut.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles selon la classification de McCall.

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est considéré comme intrinsèquement peu mobile, le métabolite AE B107137 comme très mobile et le métabolite AE 0542291 comme mobile selon la classification de McCall.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl est considéré comme intrinsèquement peu mobile tandis que le métabolite AEF 075736 est considéré comme fortement mobile et le métabolite AEF 094270 comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium, du diflufénicanil, du méfenpyr-diéthyl et de leurs métabolites respectifs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2 et version 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³³, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁴ (mL/goc)	1/n ³⁵	ffm ³⁶
Mésosulfuron-méthyl	38,7 jours (médiane des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=10)	48 mL/goc (valeur médiane, n=9)	0,92 (valeur moyenne, n=9)	
AEF 154851	48,65 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=7)	68,3 mL/goc (moyenne, n=3)	0,94 (moyenne, n=3)	-
AEF 099095	179 jours (maximum des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2)	575,7 mL/goc (valeur moyenne, n=3)	0,84 (valeur moyenne, n=3)	-

³¹ 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.

³² Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

³³ 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-rev2, 202pp.

³⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

³⁶ ffm : fraction de formation cinétique.

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁴ (mL/goc)	1/n ³⁵	ffm ³⁶
AEF 092944	149,2 jours (maximum des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2)	395 ml/goc (valeur médiane, n=5)	0,69 (valeur médiane, n=5)	-
AEF 147447	Koc = 74,5 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=4)	4,6 ml/goc (valeur moyenne, n=5)	1 (valeur pour un Koc)	-
AEF 160460	88,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	10,06 ml/goc (valeur médiane, n=5)	0,87 (valeur médiane, n=5)	-
AEF 160459	85,24 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	10,06 ml/goc (valeur identique à AEF 160460)	0,87 (valeur identique à AEF 160460)	-
AEF 140584	4,26 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=5)	0 ml/goc (valeur par défaut)	-	--
Iodosulfuron-méthyl	2,7 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	22,3 ml/goc (valeur médiane, n=9)	0,87 (valeur médiane, n=9)	
AEF 059411	142,9 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=13)	47,85 ml/goc (valeur médiane, n=4)	0,86 (valeur médiane, n=4)	0,482 à partir de AEF 075736
AEF 161778	15,5 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	31,3 ml/goc (valeur moyenne, n=3)	0,96 (valeur moyenne, n=3)	0,355 à partir de AEF 075736
AEF 075736	25,1 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=15)	7,7 ml/goc (valeur médiane, n=7)	0,91 (valeur médiane, n=7)	0,793 à partir du parent
AEF 145741 (métabolite mineur nécessaire à la modélisation)	37,4 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=10)	0 ml/goc (valeur par défaut)	-	0,058 à partir du parent
Diflufenicanil	156 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8)	3186 ml/goc (valeur médiane, n=6)	0,92 (valeur moyenne, n=6)	

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁴ (mL/g _{OC})	1/n ³⁵	ffm ³⁶
AE B107137	10,36 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	10 mL/g _{OC} (moyenne, n=4)	0,73 (moyenne, n=4)	-
3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide	22,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3)	131,8 mL/g _{OC} (valeur moyenne, n=4)	0,82 (valeur moyenne, n=4)	-
Méfenpyr-diéthyl	1,45 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=5)	644 mL/g _{OC} (valeur médiane, n=7)	1,2 (valeur médiane, n=7)	
AEF 113225	3,23 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=5)	113.3 mL/g _{OC} (valeur moyenne, n=3)	0,92 (valeur moyenne, n=3)	0,844 à partir du parent
AEF 094270	104,0 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=6)	211,6 mL/g _{OC} (valeur moyenne, n=5)	0,93 (valeur moyenne, n=5)	0,942 à partir de AEF 113225

- **Mésosulfuron-méthyl**

Les PEC_{gw} calculées pour le mésosulfuron-méthyl et ses métabolites AEF 140584, AEF 160459, AEF 154851, AEF 092944 et AEF 099095 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué. Des dépassements de la valeur de 0,1 µg/L sont observés pour les métabolites AEF 147447 et AEF 160460. Ces dépassements atteignent respectivement un maximum de 0,11 µg/L et 0,19 µg/L. Les métabolites AEF 147447 et AEF 160460 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000³⁷, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Pour une application aux stades BBCH 13 à 19³⁸, les PEC_{eso} du iodosulfuron-méthyl-sodium et des métabolites AEF 059411, AEF 161778 et AEF 145741 sont inférieures à la valeur réglementaires de 0,1 µg/L. Les PEC_{eso} du métabolite AEF 075736 (metsulfuron-méthyl) sont supérieures à 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur 9 (PEC_{max} égale à 0,1471 µg/L pour le scénario Hamburg).

Des modélisations ont été effectuées pour une application tous les 2 ans aux stades BBCH 13 à 19. Les PEC_{eso} calculées pour l'iodosulfuron et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans ces conditions.

Les PEC_{eso} calculées pour l'iodosulfuron et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour une application tous les ans à partir du stade BBCH 20³⁹.

³⁷ 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.

³⁸ Stade BBCH 19 : 9 feuilles ou plus étalées.

³⁹ Stade BBCH 20 : aucun talle visible.

- **Diflufénicanil**

Les PEC_{so} calculées pour le diflufénicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Les PEC_{so} calculées pour le méfenpyr-diéthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables dans les conditions d'application suivantes :

- 1 application/an en traitement de sortie d'hiver ou au printemps (BBCH 20 à 32).
- 1 application/2 ans en traitement d'automne-hiver (BBCH 13 à 19).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Mésosulfuron-méthyl**

La dégradation du mésosulfuron-méthyl se produit par hydrolyse de la liaison ester, O-déméthylation, l'ouverture du cycle pyrimidine et le clivage du pont sulfonylurée. Les principaux métabolites dans l'eau sont AE F147447 (max. 13,4 % de la RA après 309 jours), AE F160459 (max. 18,1 % de la RA après 112 jours). Le mésosulfuron-méthyl atteint un maximum de 20,0 % de la RA dans les sédiments après 7 jours. La minéralisation est faible (max. 3,1 % de la RA après 112 jours pour le marquage sur le cycle phényl et de 14,7 % après 365 jours pour le marquage sur le cycle pyrimidine). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 74,8 % de la RA après 140 jours d'incubation.

Le mésosulfuron-méthyl est rapidement hydrolysé à pH 4. Les métabolites AE F092944 et AE F140584 atteignent respectivement un maximum de 34,6 % de la RA après 15 jours et 46,2 % après 15 jours à 20 ° C. L'hydrolyse est beaucoup plus lente pour des pH 7 et 9. Après 30 jours à 40 ° C, AE F092944 et AE F147447 représentent 26,2 % et 37,4 % de la RA (à pH 7 et 9).

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure du mésosulfuron-méthyl.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est principalement dissipé de la phase aqueuse par dégradation. Cette dégradation a pour conséquence la formation de cinq métabolites majeurs : AEF075736 (metsulfuron-méthyl) jusqu'à 57 % de la RA dans la phase aqueuse après 43 jours et 15,9 % dans le sédiment après 14 jours, AEF 059411 jusqu'à 16,7 % dans la phase aqueuse après 182 jours et 8,3 % dans le sédiment, AE 0000119 jusqu'à 17,7 % dans la phase aqueuse après 120 jours et 14,8 % dans le sédiment après 182 jours, AEF 0014966 jusqu'à 10,3 % dans la phase aqueuse après 91 jours et 5,9 % dans le sédiment, et AEF 00348551 jusqu'à 16,7 % dans la phase aqueuse après 182 jours et 10,7 % dans le sédiment après 150 jours. Cette dégradation peut être totale et conduire à la minéralisation du produit qui représente 13,5 % de la RA en fin d'incubation (365 jours). La dissipation du iodosulfuron-méthyl-sodium est également due à la formation de résidus non-extractibles qui représentent jusqu'à 30,3 % de la RA en fin d'incubation.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation du iodosulfuron-méthyl-sodium dans les conditions environnementales. Bien que l'iodosulfuron-méthyl-sodium montre une certaine sensibilité à la photolyse, celle-ci n'est pas considérée comme la voie de dégradation majeure dans l'environnement du fait de l'époque d'application proposée (sortie d'hiver) et de la vitesse de dégradation en système eau-sédiment.

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation) et par dégradation en métabolite AEB 107137 (13,3 % dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre de 6,8 % de la RA après 365 jours d'incubation.

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 ne sont pas dégradés par hydrolyse.

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl est rapidement dégradé en AEF 113225 (74,9 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 18 % de la RA à 14 jours dans les sédiments) et AEF 114952 (17,3 % de la RA à 7 jours dans l'eau et 3,8 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Deux autres métabolites sont formés suite à l'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl, AEF 109453 (42 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 5,6 % de la RA à 36 jours dans les sédiments) et AEF 094270 (28,5 % de la RA à 101 jours dans l'eau et 33,9 % de la RA à 101 jours dans les sédiments). Le méfenpyr-diéthyl atteint un maximum de 34,3 % de la RA dans les sédiments juste après l'application. La minéralisation et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 2,1 % de la RA à 101 jours et 24,2 % de la RA à 59 jours d'incubation.

L'hydrolyse du méfenpyr-diéthyl est dépendante du pH. Pour des pH inférieurs à 7, l'hydrolyse est faible. Pour des pH supérieurs à 7, l'hydrolyse est significative. Deux métabolites majeurs sont détectés à pH 9, AEF 113225 et AEF 109453 qui atteignent respectivement 77 % et 34 % de la RA.

En condition de photolyse, le méfenpyr-diéthyl est dégradé en AEF 2211046 (40 % de la RA maximum). Toutefois, compte tenu de la faible vitesse de dégradation du composé par photolyse, cette voie de dégradation n'est pas significative en comparaison de la dégradation aérobie en système eau-sédiment.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mésosulfuron-méthyl : $DT_{50\text{eau}} = 67,7$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$) ;
- pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium : $DT_{50\text{eau}} = 25$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 10,2 % de la RA ;
- pour l'AEF 075736 : pourcentage maximum de formation de 57 % de la RA dans l'eau et de 15,9 % dans les sédiments ;
- pour le diflufénicanil : $DT_{50\text{eau}} = 48,1$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$) ;
- pour l'AE B107137 : pourcentage maximum de formation de 32,6 % de la RA dans l'eau et 13,3 % dans le sédiment ;
- pour l'AE 0542291 : pourcentage maximum de formation de 26,26 % de la RA dans le sol (PEC drainage) ;
- pour le méfenpyr-diéthyl : $DT_{50\text{eau}} = 1,1$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 34,3 % de la RA.

Les PECesu maximales calculées pour l'usage revendiqué sont les suivantes :

Voie d'entrée	PECesu ($\mu\text{g/L}$)			
	dérive			drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	
Mésosulfuron-méthyl	0,009	0,003	0,0001	0,0675
Iodosulfuron-méthyl-sodium	0,01	0,003	0,001	0,075
AEF 075736	0,004	0,001	0,0004	0,05
Diflufénicanil	0,12	0,04	0,012	0,12
AE B107137	0,03	0,009	0,003	0,14
AE 0542291	-	-	-	0,09
Méfenpyr-diéthyl	0,03	0,01	0,003	0,023

- Valeur non déterminée

Comportement dans l'air

- **Mésosulfuron-méthyl**

Le mésosulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $3,2 \cdot 10^{-12}$ à 20°C) (FOCUS AIR, 2008⁴⁰). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 1,8 heure) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

Le potentiel de transport atmosphérique du iodosulfuron-méthyl-sodium sur de longues distances est possible (DT₅₀air de 6,3 jours) (FOCUS AIR, 2008). Cependant, le très faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur saturante égale à $1,6 \cdot 10^{-8}$ à 20°C) (FOCUS AIR, 2008) permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Diflufénicanil**

Le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $4,25 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀air égale à 5 jours).

- **Méfenpyr-diéthyl**

Le méfenpyr-diéthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $6,3 \cdot 10^{-5}$ à 20°C) (FOCUS AIR, 2008). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 2,9 jours) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux*****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores***

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl-sodium et du diflufénicanil, issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Mésosulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 720 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 93 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert, la caille japonaise et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 840 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 74,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 91,84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

⁴⁰ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

- **Méfenpyr-diéthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1642 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 106 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) ont été calculés, pour les substances actives, 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 l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 287	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 331	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	43,4	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	25,4	-	
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 1186	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 1370	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	> 1619	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 1795	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	223	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	130	-	
Mésosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 3557	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 4109	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	> 2392	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 2653	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	587	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	343	-	
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 4268	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 4931	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	> 3349	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 3714	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	567	-	5
Exposition à long-terme	Insectivores	Céréales d'hiver	331	-	5

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 du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le diflufénicanil et le méfenpyr-diéthyl. Les valeurs de TER (pour le diflufénicanil : 80,3 pour les oiseaux vermivores et 287 pour les oiseaux piscivores ; pour le méfenpyr-diéthyl : 2716 pour les

⁴¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

oiseaux vermivores et $1,036.10^4$ pour les oiseaux piscivores) étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

Le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{42}$ inférieur à 3), les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation KALENKO lors de la pulvérisation ont été évalués. Les TER (supérieurs à 3.10^5 pour les 4 substances) étant supérieurs à la valeur seuil, les risques sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité des substances actives, issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Mésosulfuron-méthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 néfaste de 1175 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Iodosulfuron-méthyl-sodium**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2678 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 50 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Diflufénicanil**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 néfaste observé de 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

- **Méfenpyr-diéthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 néfaste de 76 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, 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 l'usage revendiqué.

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufenicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 211	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	5,32	-	5
Méfenpyr-diéthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 938	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	50,6	-	5
Mésosulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 2815	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	2346	-	5
Iodosulfuron-méthyl-sodium					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	1809	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	120	-	5

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 du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le diflufenicanil et le méfenpyr-diéthyl. Les valeurs de TER (pour le diflufenicanil : 25 pour les mammifères vermivores et 179 pour les mammifères piscivores ; pour le méfenpyr-diéthyl : 1572 pour les mammifères vermivores et $1,2 \cdot 10^4$ pour les mammifères piscivores) étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

Le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores 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 par la préparation KALENKO lors de la pulvérisation ont été évalués. Les TER (supérieurs à $7,95 \cdot 10^5$ pour les 4 substances) étant supérieurs à la valeur seuil, les risques sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués pour le mésosulfuron-méthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le diflufenicanil sur la base des données des dossiers européens respectifs. Des données sont également disponibles pour le phytoprotecteur. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation KALENKO sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce de daphnie (*Daphnia magna*), une espèce d'algue (*Scenedesmus subspicatus*) et une espèce de plante aquatique (*Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives et le phytoprotecteur. De plus, à l'exception d'un métabolite du iodosulfuron-méthyl-sodium (AE F075736), l'ensemble des données sur les métabolites des substances actives et du phytoprotecteur montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴³ des substances actives et du métabolite AE F075736 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001

⁴³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La PNEC du mésosulfuron-méthyl est basée sur la CE_{50} ⁴⁴ issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mésosulfuron-méthyl = 0,062 µg/L).

La PNEC du iodosulfuron-méthyl-sodium est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC iodosulfuron-méthyl-sodium = 0,083 µg/L).

La PNEC du métabolite AE F075736 (métabolite du iodosulfuron-méthyl-sodium) est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chez la plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC AE F075736 = 0,036 µg/L).

La PNEC du diflufénicanil est basée sur la $NOEC$ ⁴⁵ issue d'une étude de microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC diflufénicanil égale à 0,22 µg/L).

La PNEC du méfenpyr-diéthyl est basée sur la $NOEC$ issue d'une étude des effets chroniques chez *Oncorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC méfenpyr-diéthyl = 10 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PECsu des substances actives dans les eaux de surface, calculées pour une contamination par dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Ces PNEC ont également été comparées aux PECsu calculées pour une contamination par drainage, pour les substances et leurs métabolites. Les rapports PEC/PNEC du diflufénicanil, du méfenpyr-diéthyl, du mésosulfuron-méthyl, du iodosulfuron-méthyl sodium et du métabolite AE F075736 sont respectivement égaux à 0,5, 0,002, 1,1, 0,73, 0,7 et 1. Les risques liés aux transferts du mésosulfuron-méthyl par drainage ne peuvent être exclus dans le cas où la préparation KALENKO est appliquée avant le stade BBCH 20. Le rapport PEC/PNEC pour le mésosulfuron-méthyl pour une application après le stade BBCH 20 est de 0,73. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert uniquement si la préparation KALENKO est appliquée à partir du stade BBCH 20.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données des dossiers européens des substances actives ainsi que sur un essai réalisé avec la préparation KALENKO. Les valeurs de HQ par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil (50) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

	DL ₅₀ orale	DL ₅₀ contact	HQ oral	HQ contact
Diflufénicanil	> 112,3 µg sa ⁴⁶ /abeille	> 100 µg sa/abeille	< 1,07	< 1,8
Méfenpyr-diéthyl	> 927 µg sa/abeille	> 700 µg sa/abeille	< 0,03	< 0,04
Mésosulfuron-méthyl	= 5,6 µg sa/abeille	> 13 µg sa/abeille	= 1,61	< 0,69
Iodosulfuron-méthyl-sodium	> 80 µg sa/abeille	> 150 µg sa/abeille	< 0,09	< 0,05

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles a fait l'objet de 4 études réalisées sur substrat naturel sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et sur deux espèces supplémentaires (*Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour les trois espèces *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata* à une dose d'exposition de 1 L préparation/ha.

⁴⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁵ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁶ sa : substance active.

Pour *Typhlodromus pyri*, 21,6 % de mortalité ont été observés pour une dose d'application de 1 L KALENKO/ha. Cependant, les effets sur la reproduction sont supérieurs à 50 % à 0,283 et 1 L/ha (53,2 et 72,1 %, respectivement). Afin d'assurer une recolonisation des parcelles traitées, il est considéré nécessaire d'établir une zone non traitée de 5 mètres.

L'utilisation de la préparation KALENKO représente donc des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

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 pour le mésosulfuron-méthyl, l'iodosulfuron-méthyl-sodium, le diflufenicanil, le méfenpyr-diéthyl, leurs métabolites respectifs et la préparation KALENKO.

Les TER aigus et long-terme (supérieurs à 1000 pour le risque aigu et à 10 pour le risque chronique) étant supérieurs aux valeurs seuils (respectivement égales à 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long terme sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles n'indique aucun effet inacceptable (supérieur à 25 %) sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des trois substances actives. Aucune donnée n'est disponible avec le phytoprotecteur. Cependant, le fait qu'aucun effet de la préparation ne soit observé à une concentration 5 fois plus importante que celle revendiquée est suffisant pour conclure qu'aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'application de la préparation KALENKO pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des études de toxicité de la préparation KALENKO sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave (pour l'émergence) et le tournesol (pour la vigueur végétative).

La comparaison de la CE_{50} basée sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres à partir de la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le **mésosulfuron-méthyl** appartient à la famille des sulfonamides. Il est utilisé en post-émergence pour contrôler les graminées et certaines dicotylédones dans les cultures de blé d'hiver et de printemps ainsi qu'en culture de triticale et de seigle à la dose de 15 g/ha.

L'**iodosulfuron-méthyl-sodium** appartient à la famille des sulfonamides, cette substance active agit sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. L'iodosulfuron-méthyl-sodium est absorbé principalement au niveau des feuilles et est doté de propriétés systémiques. Cet herbicide provoque un arrêt de la croissance puis la nécrose des plantes sensibles. Il est efficace contre les graminées et sur de nombreuses dicotylédones.

Le **diflufenicanil** appartient à la famille des pyridine-carboxamides. Il agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. En prélevée, fortement adsorbé dans les 2 premiers centimètres du sol, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, son action de contact est meilleure sur tissus jeunes, jusqu'au stade 4 feuilles. Il agit sur les adventices en inhibant l'activité de l'enzyme PDS (phytoène désaturase). C'est un inhibiteur de la synthèse des caroténoïdes et du flux d'électrons photosynthétiques, perturbant ainsi directement la photosynthèse.

Le **méfenpyr-diéthyl** est un phytoprotecteur la famille chimique des pyrazoles. Il est utilisé en association avec l'iodosulfuron-méthyl et le mésosulfuron-méthyl afin de rendre ces substances actives sélectives des cultures de blé. Le méfenpyr-diéthyl agit en favorisant de façon spécifique

la dégradation de la sulfonyleurée par la céréale, sans freiner l'efficacité de l'herbicide sur des espèces de mauvaises herbes.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Le ratio des substances actives de la préparation KALENKOA a été défini en fonction des doses efficaces de chaque substance active. En effet, des produits comportant ces substances actives sont déjà autorisés. Des essais d'efficacité ont permis de déterminer la dose efficace correspondant à 1 L/ha. L'intérêt de la préparation réside dans l'association de 3 substances actives permettant un large spectre d'action, aussi bien contre les adventices graminées que contre les dicotylédones, ainsi qu'une bonne persistance d'action en traitement de post-émergence du blé tendre d'hiver.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation KALENKOA a été démontrée à partir de 97 essais d'efficacité et 16 essais de valeur pratique. La préparation KALENKOA présente un large spectre d'absorption aussi bien contre les adventices dicotylédones que contre les graminées présentes dans la culture du blé tendre d'hiver. Le niveau d'efficacité est similaire à celui de la préparation de référence à base de diflufenicanil et d'isoproturon. Les essais montrent que l'efficacité du produit peut varier en fonction de la période de traitement, automne ou hiver, sur *Viola sp*, *Galium aparine* et *Papaver rhoeas*.

En ce qui concerne *Viola sp*, l'efficacité est très bonne en traitement d'automne et moyenne en traitement d'hiver (efficacité variant de 70 % à 84 %). Pour *Galium aparine* et *Papavers rhoeas*, ces adventices sont très sensibles dans le cadre d'un traitement d'automne et sensibles dans le cas d'un traitement d'hiver.

Les adventices suivantes sont très sensibles (efficacité supérieure à 95 %) quelle que soit la période de traitement :

- Dicotylédones : *Aphanes arvensis*, *Galium aparine*, *Matricaria sp.*, *Papavers rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Stellaria media*, *Veronica hederifolia*, *Veronica persicae*.
- Graminées : *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Poa annua*, *Poa trivialis* automn, *Apera spica-ventis*, *Juncus bufonius* (en traitement d'automne)

Les adventices suivantes sont sensibles en traitement d'automne : *Anthriscus caucalis*, *Geranium dissectum*, *Galium aparine* et *Papavers rhoeas*.

La préparation KALENKOA peut être utilisée à la dose réduite de 0,8 L/ha avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifié tout en conservant son efficacité.

Essais de phytotoxicité

21 essais de sensibilité ainsi que des notations de phytotoxicité réalisées dans les essais d'efficacité ont été fournis. La préparation KALENKOA (appliquée à 1 L/ha) peut être appliquée en post-levée précoce en automne ou en post-levée d'hiver. Cependant, dans ces deux cas et quelle que soit la dose employée (1 ou 2 L/ha avec ou sans préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée) des symptômes de phytotoxicité ont été observés dans quelques essais. Les symptômes sont des jaunissements et des tassements de végétation. Globalement, au delà de 60 à 120 jours après traitement, les symptômes disparaissent. En ce qui concerne le rendement, il a été observé une baisse significative de rendement due au traitement par la préparation KALENKOA suite à un traitement d'automne dans un essai de sensibilité. Le risque de phytotoxicité est considéré comme acceptable car les symptômes sont réversibles sur le long-terme.

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

En ce qui concerne la qualité des grains récoltés, aucun effet non acceptable (taux de protéine, poids de mille grains et le poids spécifique) n'est attendu suite à l'application de la préparation KALENKOA (1 L/ha) sur blé tendre.

Cinq essais de panification sur blé tendre d'hiver ont été soumis. Les résultats de ces essais indiquent que la préparation KALENKOA (1 L/ha) n'induit pas d'effet négatif sur la qualité du pain et sur les procédés de transformation. De même, l'association KALENKOA (1 L/ha) avec la

préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée (1 L/ha) a été testée et aucun effet négatif n'a été mis en évidence.

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

33 essais sur les cultures suivantes, les cultures intermédiaires et les cultures de remplacement, ont été soumis. Les résultats de ces essais permettent de définir les conditions d'utilisation suivantes pour les cultures intermédiaires, suivantes et de remplacement.

• **Cultures intermédiaires**

- 9 mois après un traitement d'automne avec la préparation KALENKO (1 L/ha) avec ou sans labour : moutarde, ray-grass, seigle d'hiver, phacélie, sarrasin, radis, navette ;
- 6 mois après un traitement d'automne avec la préparation KALENKO (1 L/ha) sans labour : moutarde et phacélie.

• **Cultures suivantes**

- après une application d'automne :
 - avec ou sans labour : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle, ray-grass d'Italie, colza d'hiver, pois protéagineux de printemps, maïs, tournesol, soja, betteraves, pomme de terre ;
 - avec labour : luzerne (semis à partir du mois d'août) et le sorgho ;
- après une application d'hiver :
 - avec ou sans labour : ray-grass d'Italie (semis à partir du mois d'août), colza d'hiver (semis à partir de la dernière semaine d'août), orge d'hiver et de printemps, blé tendre d'hiver et printemps et blé dur d'hiver et de printemps, triticale, pois de printemps, betterave, tournesol et maïs ;
 - avec labour : la luzerne (semis à partir du mois d'août).

• **Cultures de remplacement**

- après une application d'automne :
 - avec un labour et un délai de 4 mois il est possible de semer : blé tendre et dur de printemps, l'orge de printemps et le pois protéagineux de printemps ;
 - avec un délai de 5 mois et un labour : sorgho et maïs ;
- après une application d'hiver et un labour il est possible de semer un maïs en respectant un délai de 75 jours minimum.

Enfin, il est recommandé de ne pas semer comme culture de remplacement : tournesol, lin de printemps, colza de printemps, pomme de terre, avoine, betterave, soja, ray-grass et la luzerne.

13 essais de sensibilité ont été récoltés, 6 en traitement d'automne et 7 en traitement d'hiver. Des tests de germination des grains de blé tendre d'hiver ont été réalisés. Aucun effet négatif de la préparation KALENKO (1 L/ha) sur la capacité germinative des grains n'a été mis en évidence.

Résistance

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme élevé du fait de la présence de deux substances actives appartenant à la famille chimique des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase) le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Le risque de résistance croisée est considéré comme élevé au sein de la famille des ALS et avec d'autres familles chimiques. Des cas de résistance à ces substances actives ont déjà été observés sur le terrain en France notamment sur *Alopecurus myosuroides*, *Lolium perenne* et *Papaver rhoeas*.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS à action contre les graminées ne sera autorisée par saison.

"Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyr-sulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyrox-sulame, ...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base de :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune) ;
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune) ;
- soit de pyroxulame (double application à demi dose chacune) ;
- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune) ;
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome."

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation KALENKO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation KALENKO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KALENKO pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KALENKO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation KALENKO est satisfaisante pour l'usage revendiqué. Des conditions d'utilisation ont été définies pour les cultures intermédiaires, suivantes ou de remplacement.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation KALENKO est considéré comme non négligeable. Les recommandations et mesures de gestions proposées sont considérés comme acceptables. Il conviendra cependant d'ajouter au projet d'étiquette la recommandation relative à la restriction d'utilisation des inhibiteurs d'ALS en cultures de céréales.

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 KALENKO pour l'usage sur blé tendre d'hiver dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives et du phytoprotecteur :

- **Mésosulfuron-méthyl : N, R50/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2001)
- **Iodosulfuron-méthyl-sodium : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008⁴⁷)
- **Diflufenicanil : R52/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)
- **Méfenpyr-diéthyl : N, R51/53** (Commission d'étude de la toxicité, 1997)

⁴⁷ 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.

Classification⁴⁸ de la préparation KALENKO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R65 R36/38
N, R50/53
S60 S61 S62

Xn : Nocif.
N : Dangereux pour l'environnement.

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

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 données de sécurité.

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 24 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 KALENKO ou tout autre produit contenant du iodosulfuron-méthyl-sodium plus d'une fois tous les 2 ans à la dose d'application de 10 g/ha, en traitement d'automne-hiver [BBCH 13 à 19 (3 à 9 ou plus feuilles étalées)] sur céréales.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation KALENKO en période de drainage sur sols artificiellement drainés avant le stade BBCH 20.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁹.
- Délai avant récolte : stade limite d'application BBCH 29 (fin tallage).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.
- Ne pas semer comme culture de remplacement : tournesol, lin de printemps, colza de printemps, pomme de terre, avoine, betterave, soja, ray-grass et la luzerne.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter la recommandation suivante :

"Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxsulame, ...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception

⁴⁸ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴⁹ 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.

faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base de :

- *soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune) ;*
- *soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune) ;*
- *soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune) ;*
- *soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune) ;*
- *soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome."*

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KALENKO, mésosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, diflufénicanil, méfenpyr-diéthyl, herbicide, OD, blé tendre d'hiver, PAMM

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KALENKO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mésosulfuron-méthyl	9 g/L	9 g sa/ha/an
Iodosulfuron-méthyl-sodium	7,5 g/L	7,5 g sa/ha/an
Diflufénicanil	120 g/L	120 g sa/ha/an
Méfenpyr-diéthyl	27 g/L	27 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105912 *blé tendre d'hiver*désherbage	1 L/ha (9 g/ha 7,5 g/ha 120 g/ha 27 g/ha)	1	90

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KALENKO

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
15105912 *blé tendre d'hiver*désherbage	1 L/ha (9 g/ha de mésosulfuron-méthyl 7,5 g/ha d'iodosulfuron-méthyl-sodium 120 g/ha de diflufénicanil 27 g/ha de méfenpyr-diéthyl)	Désherbage de sortie d'hiver-printemps (BBCH 20 à 29) 1 application/an	Appliquer avant stade BBCH 29
		Désherbage d'automne-hiver (BBCH 13 à 19) 1 application/2 ans sauf en période de drainage sur sols artificiellement drainés	