

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'extension d'usage mineur  
pour la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG à base de métamitronne  
et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG  
de la société AGRICHEM B.V**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société AGRICHEM B.V d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG (AMM n° 9700578), destinées au désherbage des betteraves potagères et bettes.

Ces préparations sont évaluées conjointement dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n°2012-1090), suite à l'approbation<sup>1</sup> de la substance active métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

### **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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014, 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 AGRICHEM METAMITRONE WG est un herbicide composé de 700 g/kg de métamitronne (pureté minimale 99 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

***CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE***

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les risques pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2012-1090), et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la métamitronne. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur betteraves sucrières.

**Contexte réglementaire**

***Définition du résidu***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la métamitronne.

***Limites maximales applicables aux résidus***

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la métamitronne sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

**Essais concernant les résidus dans les végétaux**

***Betteraves potagères et bettes***

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées pour le traitement des betteraves potagères et bettes sont identiques à celles revendiquées sur betteraves industrielles de 1 application à la dose de 1400 g/ha de métamitronne, la dernière étant effectuée au stade BBCH 09 ou des applications fractionnées avec une dose maximum par application de 2100 g/ha de métamitronne et de 2800 g/ha de métamitronne par an, au plus tard au stade BBCH 39 correspondant à un délai avant récolte de type F<sup>5</sup> (dossier n°2012-1090).

Toutefois, les études de métabolisme disponibles sur la betterave permettent de soutenir uniquement un usage comprenant des applications réalisées jusqu'au stade BBCH 18.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>6</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave potagère uniquement. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,20 mg/kg sur betterave potagère.

L'extrapolation des feuilles de betterave aux feuilles de bette n'est pas proposée par les lignes directrices européennes. Par conséquent, en l'absence de données résidus dans les bettes, cet usage n'est pas acceptable.

**Délais d'emploi avant récolte:**

Betteraves potagères : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 8 feuilles étalées » (stade BBCH 18).

**Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Cependant, aucune donnée n'étant disponible pour confirmer l'absence de résidu dans les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage, il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage.

**Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées après l'approbation de la métamitrone sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**Essais concernant les résidus dans les denrées transformées**

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**

***Définition du résidu***

Des études de métabolisme de la métamitrone dans les plantes en traitement foliaire (betterave sucrière) ont été réalisées pour l'approbation de la métamitrone.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les racines comme la métamitrone.

La définition du résidu dans les produits d'origine animale pour l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la métamitrone.

***Exposition du consommateur***

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

<sup>6</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action**

La métamitronne appartient à la famille des triazinones. Elle agit par inhibition de la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. La substance est principalement absorbée par les racines mais aussi par les feuilles. Elle a une migration importante pour la voie racinaire.

##### **Efficacité**

L'efficacité de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG appliquée selon les conditions d'emploi revendiquées est directement extrapolée à celle obtenue pour le désherbage de la betterave industrielle (dossier n°2012-1090). L'efficacité de la préparation a été jugée satisfaisante sur betterave industrielle selon les mêmes conditions d'emploi. Par conséquent l'efficacité de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG appliquée à la dose de 2 kg/ha en pré-levée ou à la dose de 4 kg/ha en post-levée est jugée satisfaisante sur betterave potagère et bette.

##### **Phytotoxicité**

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie sur betterave potagère et bette. La sélectivité de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG sur ces deux cultures ne peut être assimilée à celle sur betterave industrielle. Cependant la betterave potagère et la bette faisant toutes deux parties de la même famille botanique que la betterave industrielle et présentant le même itinéraire cultural, le risque de phytotoxicité est considéré comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation des données de sélectivité de la préparation en application de post-levée sur betterave potagère.

##### **Apparition et développement de la résistance**

L'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG sur betterave potagère et bette présente un risque faible d'apparition et de développement de la résistance chez les principales adventices cibles du fait de l'utilisation de la préparation en association avec d'autres préparations herbicides à mode d'action différents et du fait de l'alternance des substances actives dans les cultures entrant en rotation avec la betterave.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 AGRICHEM METAMITRONE WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur sur betterave potagère. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

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

- B.** Sur la base des données disponibles, l'efficacité de la préparation peut être considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation des données de sélectivité de la préparation en application de post-levée sur betterave potagère.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme faible dans les conditions d'emploi préconisées.

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 la demande d'extension d'usage sur betteraves potagères de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métamitronne	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>7</sup>	Xn, R22 N, R50	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

#### Classification de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification <sup>8</sup>	Nouvelle classification <sup>9</sup>	
	Catégorie	Code H
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	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

**Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009**

- Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Masque ou demi masque de type filtration FFP2) ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Masque ou demi masque de type filtration FFP2 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine ;
- masque ou demi masque de type filtration FFP2).

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants à usage unique en nitrile (ambidextre à épaisseur fine tolérés) ; et une combinaison de type 5 ou 6.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>10</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : Betteraves potagères: F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 8 feuilles étalées » (stade BBCH 18).

<sup>10</sup> 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.

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage.

### **Descriptions de l'emballage revendiqué**

Sac en PET/Al/PE d'une contenance de 1 kg.

Sac en NYBX/Al/PE d'une contenance de 5 kg.

Sac en papier/PE d'une contenance de 5 kg.

Bidon en PEHD d'une contenance de 5 kg.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Des données de sélectivité de la préparation en application de post-levée sur betterave potagère.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : AGRICHEM METAMITRONE WG, TARGET WG, STEF-METRON WG, métamitrone, herbicide, betteraves potagères et bettes, WG, PMIN.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une extension d'usage mineur  
de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG  
et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métamitronne	700 g/kg	2800 g sa/ha/an

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade d'application
15055922 Betteraves potagères et bettes * désherbage	<b>2 kg/ha (pré-levée)</b> (1400 g/ha)	1	-
15055922 Betteraves potagères et bettes * désherbage	<b>4 kg/ha/an (post-levée)</b> (2800 g/ha/an) (maximum 3 kg/ha/application ; 2100 g/ha/ application)	Applications fractionnées	-

**Annexe 2**

**Usage proposé pour une pour une extension d'usage mineur  
de la préparation AGRICHEM METAMITRONE WG  
et ses préparations identiques TARGET WG et STEF-METRON WG**

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade d'application
15055922 Betteraves potagères * désherbage	<b><u>4 kg/ha/an</u></b>  Pré-levée : dose maximum de 2 kg/ha Ou Post-levée : en fractionnement (maximum 3 kg/ha/application)	1 application  (fractionnement <sup>11</sup> possible)	F  (au plus tard au BBCH 18)

<sup>11</sup> Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.  
Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.  
Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.  
Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.