



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi
de la préparation phytopharmaceutique BRETTEUR
à base de métribuzine, de la société ADAMA France S.A.S.**

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 de modification des conditions d'emploi pour la préparation BRETTEUR, déposé par la société ADAMA France S.A.S. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée des restrictions suivantes telles que libellées dans la décision d'AMM¹ :

- Pour protéger les organismes aquatiques des risques liés au ruissellement, mettre en place un dispositif de cloisonnement des inter-rangs pour éviter le ruissellement pour les parcelles au voisinage des points d'eau ;
- Pour protéger les organismes aquatiques mettre en place un dispositif de cloisonnement des inter-buttes pour éviter le ruissellement sur la parcelle traitée.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

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.

¹ La décision d'AMM n° 9800106 comporte les deux libellés qui correspondent à la même mesure de gestion.

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

³ 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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BRETTEUR est un herbicide composé de 700 g/kg de métribuzine (pureté minimale de 91 %) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

La métribuzine est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Seuls les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués, la nature de cette demande ne modifiant pas les conclusions de l'évaluation précédente pour les autres organismes non-cibles.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation BRETTEUR sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^6 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^7 48h > 100 mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^8 72h = 0,0456 mg préparation/L ; CEr_{50}^9 72h = 0,0867 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites DA, DK et DADK montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC_{esu} déterminées à l'aide des outils FOCUS_{sw}. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Ce dossier de modification des conditions d'emploi est basé sur de nouvelles études sur lentilles d'eau et algues réalisées en conditions semi-statiques simulant les conditions d'exposition suite à l'application du produit BRETTEUR.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁷ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁸ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture	substance	Organisme	Point final [µg/L]	PEC _{esu} [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
1x 525 g s.a./ha, pré-levée des adventices							
Pomme de terre	Métribuzine	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	NOEAEC ² = 142	12,18 (Step 4)	11,7	10	ZNT = 20 mètres Dispositif végétalisé = 20 mètres
Pomme de terre	Métribuzine	<i>Lemna minor</i>	CE ₅₀ > 519	50,73 (Step 3)	> 10,2	5 ¹	ZNT = 5 mètres
1x 525 g s.a./ha, post-levée des adventices							
Pomme de terre	Métribuzine	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	NOEAEC ² = 142	14,20 (Step 3)	10	10	ZNT = 5 mètres
Pomme de terre	Métribuzine	<i>Lemna minor</i>	CE ₅₀ > 519	14,20 (Step 3)	> 36,5	5 ¹	ZNT = 5 mètres

¹ Le facteur de sécurité est réduit à 5, la toxicité de la substance active étant connue pour deux espèces d'algues et deux espèces de macrophytes. De plus, l'espèce de macrophyte la plus sensible, *Lemna minor* est 16 fois plus sensible que l'espèce standard *Lemna gibba*.

² No Observed Ecologically Adverse Effect Concentration – concentration à laquelle un effet partiel a été observé, mais qui a permis un retour des populations à un état comparable à celui des témoins à la fin de l'essai.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BRETTEUR sont considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour une application en pré-levée,
- une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres pour une application en post-levée.

CONCLUSION

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 la demande de modification de la restriction d'emploi visant à protéger les organismes aquatiques est acceptable dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-0968 de modification des conditions d'emploi de la préparation BRETTEUR (AMM n° 9800106), présentée par ADAMA France S.A.S., visant à protéger les organismes aquatiques (nouvelles conditions d'emploi ci-dessous). Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour une application en pré-levée ;
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une application en post-levée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, BRETTEUR, métribuzine, herbicide, WG, organismes aquatiques, PMOD.