



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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BREVIS à base de métamitron 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, déposé par la société ADAMA France S.A.S, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BREVIS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation BREVIS, autorisée en Italie sous le numéro n° 16084.

Le présent avis porte sur la préparation BREVIS à base de métamitron, destinée à l'éclaircissage des pommiers et poiriers.

Cette préparation a été évaluée par l'Italie en tant qu'Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz) en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe²). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BREVIS est autorisée en Italie pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques à celles revendiquées en France.

¹ 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.

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BREVIS est un régulateur de croissance composé de 150 g/kg de métamitronne (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG). Les usages revendiqués en France (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La métamitronne est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009 pour un usage herbicide.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BREVIS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 396°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE)⁵] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse aux concentrations d'usage. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,07 % à 0,22 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage en PE est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ PE : PolyÉthylène.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air), soumises dans le rapport d'évaluation européen de la métamitronne, ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation, pour actualisation, une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode Weber, H., 2009 pour la détermination de la métamitronne dans le muscle, le foie, les reins et les œufs, l'extraction pour chaque matrice étant différente.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	Limites de quantification
Plantes (riches en eau)	Métamitronne	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Métamitronne	0,05 mg/kg* (muscle, foie, rein, graisse, lait et œufs) <i>ILV à fournir pour muscle, foie, rein et œufs</i>
Sol	Métamitronne	0,05 mg/kg *
Eau de boisson et de surface	Métamitronne	0,05 µg/L*
Air	Métamitronne	0,3 µg/m ³ *

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

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de la métamitronne, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁷/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 par voie orale de 2 ans chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) de la métamitronne, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.** 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 sur le développement par voie orale chez le lapin.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,1 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant par voie cutanée chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs 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'opérateur (AOEL)¹¹ pour la métamitrone, fixée lors de son approbation, est de **0,036 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 les études de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la métamitrone dans la préparation BREVIS sont de 2,8 % pour la préparation non diluée et de 52,6 % pour la préparation diluée, valeurs déterminées à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et de rat, réalisées avec la préparation BREVIS.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition des opérateurs a été estimée à l'aide d'une étude d'exposition en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application (Surface moyenne traitée/jour)
Pommier / poirier	Pulvérisateur à jets portés (15 ha)

Le pétitionnaire a fourni une étude d'exposition des opérateurs afin d'affiner l'estimation de l'exposition et de mieux prendre en compte le type de la préparation (WG). Les opérateurs portaient une combinaison de travail (65% polyester/35% coton) et des gants en nitrile pendant la phase de mélange chargement et en cas d'intervention lors de la phase d'application. L'extrapolation des données de cette étude a été considérée comme acceptable pour l'estimation de l'exposition des opérateurs pour la préparation BREVIS.

Les expositions cutanées ainsi que les expositions par inhalation ont été mesurées.

En prenant en compte une surface traitée de 15 ha, les données d'exposition obtenues montrent que l'exposition de l'opérateur représente **8,6 %** de l'AOEL avec port de gants pendant le mélange/chargement et d'une combinaison de travail pendant la phase de mélange/chargement et l'application.

Sur la base de ces résultats , les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BREVIS pour l'usage sur pommier et poirier pour des applications avec un pulvérisateur à jets portés dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée à 68 % de l'AOEL de la métamitronne, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'application de la préparation BREVIS sont considérés comme acceptables.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ EUROPOEM II-Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et d'une étude de résidus foliaires délogeables (DFR¹⁶), réalisée sur la pomme avec la préparation BREVIS sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 64 % de l'AOEL de la métamitronne avec port de gants et d'un vêtement de travail

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BREVIS sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et en cas de contact direct avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les autorités italiennes ont évalué la préparation BREVIS conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document guide européen Sanco1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active métamitronne dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pomme et poire permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active métamitronne.

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 pour la substance active métamitronne.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de métamitronne ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Le pommier et le poirier étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ DFR : Dislodgeable Foliar Residue/résidu foliaire délogeable.

En se basant :

- sur les définitions du résidu applicable à l'évaluation du risque pour le consommateur,
- sur l'ensemble des usages autorisés en Europe,
- sur les données fournies dans le cadre de ce dossier,

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

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages revendiqués de la préparation BREVIS sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active, présentées dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes, sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2008)¹⁷. Elles prennent également en compte les conclusions de l'Etat membre rapporteur relatives aux données confirmatives de la métamitronne (Addendum, Mai 2014).

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ en considérant les paramètres retenus au niveau européen. Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la métamitronne et de son métabolite majeur dans le sol, la désamino-métamitronne¹⁹, vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO (version 4.4.3) et FOCUS-PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités italiennes et sur la base des calculs de PECeso présentés dans l'addendum national, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la métamitronne et son métabolite n'a été identifié suite à l'utilisation de la préparation BREVIS pour les usages revendiqués.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la métamitronne ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Step1-2²¹ et SWASH²²) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²³ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Les valeurs de PECesu présentées dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques des autorités italiennes est basée sur les données de toxicité de la préparation BREVIS, les points finaux européens de la substance active métamitronne et de ses

¹⁷ European Food Safety Agency, 2008. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance metamitron. *EFSA Scientific Report (2008)* 185, 1-95.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

¹⁹ Desamino-metamitron : 3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5(4H)-one.

²⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

²² Surface water scenarios help – Version 3.1.

²³ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active métamitronne.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigu $\geq 56,2$; TER long-terme $\geq 15,1$ pour les oiseaux et TER aigu $\geq 27,2$; TER long-terme $\geq 5,4$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active métamitronne, ses métabolites et la préparation BREVIS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités italiennes, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER aigu $\geq 148,4$; TER long-terme $\geq 18,8$).

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités italiennes est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation BREVIS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (TER > 5).

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active métamitronne, ses métabolites et la préparation BREVIS.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ²⁴ abeilles $\leq 4,7$; tous HQ arthropodes $\leq 0,693$; tous TER aigu et long-terme macro-organismes du sol $\geq 227,3$).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BREVIS a pour objet de réguler la nouaison sur pommier et poirier.

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. La chute naturelle des fruits excédentaires est favorisée par la réduction de la photosynthèse.

Essais préliminaire

D'après les résultats des essais préliminaires fournis, la période optimale d'application de la préparation BREVIS est de 14 à 28 jours après la pleine floraison pour des calibres de fruit de 6 à 14 mm (BBCH 69-72), correspondant à la période la plus sensible à la chute des fruits. La période optimale d'application de la préparation BREVIS est également dépendante des conditions météorologiques pendant et après le traitement. Par conséquent, la première application de la préparation BREVIS doit être réalisée lorsque le calibre des fruits est de 8 mm avec éventuellement une seconde application si les conditions du premier traitement n'ont pas été optimales.

²⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Dose minimale

Le choix de la dose minimale efficace de métamitronne à appliquer a été étudié d'après des études présentées dans un rapport publié en 2005. Des doses allant de 200 à 3000 g/ha de métamitronne ont été testées. La dose de 350 g/ha de métamitronne induit une réduction du nombre de fruits récoltés par arbre de 30 % en comparaison du témoin non traité.

Les résultats de 40 essais au champ ont également été utilisés pour l'étude de la dose minimale efficace. Les doses d'emploi testées varient de 1,1 à 4,4 kg/ha de préparation BREVIS (soit 165 à 660 g/ha de métamitronne) en 1 à 3 applications. L'efficacité de la dose appliquée dépend de la sensibilité du cultivar à la métamitronne, de l'âge des arbres, de leur charge en fruits et des conditions climatiques.

- **Pommier**

34 essais réalisés entre 2009 à 2012 en Italie, en Espagne, en France et en Grèce ont permis d'étudier l'effet dose de la préparation BREVIS sur pommier. D'après les résultats fournis, le nombre de fruits par arbre diminue avec une augmentation de la dose de préparation BREVIS. La dose d'emploi de 2,2 kg/ha de préparation BREVIS, appliquée une fois, permet d'atteindre une bonne efficacité en tant qu'agent d'éclaircissage, tout comme la dose d'emploi de 1,65 kg/ha de préparation BREVIS appliquée 2 fois. Par ailleurs, les résultats des essais montrent que les arbres ou les variétés de faible vigueur sont moins sensibles. Les arbres jeunes à croissance rapide et les arbres à forte vigueur sont plus sensibles.

- **Poirier**

3 essais d'efficacité réalisés entre 2009 et 2012 en France et en Italie ont permis d'étudier l'effet dose de la préparation BREVIS sur poirier. Les doses d'emploi de 1,1 et 3,3 kg/ha de préparation BREVIS ont été appliquées 1 ou 2 fois selon les modalités. Les conclusions sont les mêmes que celles issues des essais sur les pommiers.

Le choix de la dose d'emploi de 2,2 kg/ha pour la préparation BREVIS est donc considéré comme justifié sur pommier et poirier.

Efficacité

40 essais d'efficacité ont été mis en place entre 2009 et 2012 en Italie, en France, en Grèce et en Espagne, dont 37 sur pommier et 3 sur poirier. Les mesures réalisées dans ces essais portent sur :

- le nombre de fruits,
- le poids moyen des fruits,
- le pourcentage de fruits dont le calibre est supérieur à 70/75/78 mm pour les pommes,
- le pourcentage de fruits dont le calibre est supérieur à 65 mm pour les poires,
- la quantité (kg) de fruits/arbre dont le calibre est inférieur à 70/75/78 mm pour les pommes,
- la quantité (kg) de fruits/arbre dont le calibre est inférieur à 65 mm pour les poires,
- le retour à la floraison l'année suivant l'application de BREVIS.

- **Pommier**

Dans les 37 essais d'efficacité fournis, la préparation BREVIS a été appliquée aux doses d'emploi de 1,65 kg/ha ou de 2 à 2,4 kg/ha. Un à 2 traitements (avec 5 à 10 jours d'intervalle) ont été réalisés. D'après les résultats fournis, une bonne efficacité est observée, comparable à celle obtenue avec l'éclaircissage manuel. Comparé à la modalité non traitée, la préparation BREVIS permet une réduction significative du nombre de fruits par arbre et une augmentation du poids moyen des fruits. La proportion de petits fruits est réduite et le retour des fleurs l'année suivante est amélioré. L'efficacité de la préparation BREVIS en tant qu'agent d'éclaircissage, appliquée à la dose d'emploi de 1,65 kg/ha, est considérée comme bonne, notamment lorsque 2 applications sont réalisées.

- **Poirier**

3 essais d'efficacité ont été fournis, 1 réalisé en 2011 en Italie et 2 réalisés en 2012 en France. D'après les résultats fournis, la préparation BREVIS appliquée une fois ainsi que sur plusieurs années successives améliore le retour des fleurs l'année suivante. Une efficacité sur l'éclaircissage des fruits est observée, ainsi qu'une amélioration de la qualité des fruits. Appliquée à la dose d'emploi de 1,65 kg/ha, l'efficacité de la préparation BREVIS en tant

qu'agent d'éclaircissage est considérée comme bonne, notamment lorsque 2 applications sont réalisées.

3 essais de valeur pratique supplémentaires sont présentés dans le dossier. Ces essais ont été réalisés sur plusieurs années (de 2010 à 2012 pour un essai et de 2011 à 2012 pour les 2 autres) en Belgique et aux Pays-Bas. Ces essais permettent de confirmer l'efficacité de la préparation BREVIS en tant qu'agent d'éclaircissage sur les poiriers.

Effets sur le rendement

- **Pommier**

Des mesures de rendement ont été réalisées dans 29 essais d'efficacité. Le rendement en fruits (kg/arbre) suite à l'application BREVIS est similaire au rendement obtenu après un éclaircissage manuel et inférieur au rendement de la modalité non traitée.

- **Poirier**

Des essais d'efficacité et 1 essai de sélectivité réalisé sur 6 variétés, le rendement en fruits (kg/arbre) suite à l'application BREVIS est similaire au rendement obtenu après un éclaircissage manuel et inférieur au rendement de la modalité non traitée.

La préparation ne provoque pas d'effet inattendu ou indésirable sur le rendement.

Qualité

- **Pommier**

Dans les 29 essais dans lequel le rendement a été mesuré, la qualité des fruits est similaire ou supérieure dans les modalités traitées par rapport au témoin non traité ou à la modalité avec un éclaircissage manuel. De plus, dans 4 essais avec dégustation (dont 2 pour lesquels des transformations physiques ont été réalisées), aucun impact négatif sur la qualité organoleptique (odeur, couleur, goût) n'a été observé sur les fruits frais et transformés.

- **Poirier**

La qualité des poires a été mesurée dans les 3 essais d'efficacité et l'essai de sélectivité. D'après les résultats, la qualité des fruits est similaire ou améliorée dans les modalités traitées. De plus, 2 essais réalisés en Belgique ont testé l'impact de la préparation BREVIS sur la qualité organoleptique des fruits. D'après les résultats obtenus, des différences négligeables sont observées sur le goût des poires, sans effet négatif.

L'impact de la préparation BREVIS sur la qualité des fruits est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Phytotoxicité

- **Pommier**

D'après les essais fournis, la préparation BREVIS, appliquée à la dose de 0,35 kg/ha, n'induit pas de symptômes de phytotoxicité. A des doses d'emploi supérieures à 0,70 kg/ha, des symptômes de nécroses sur le bord des feuilles apparaissent.

La sélectivité de la préparation BREVIS a également été étudiée dans les 36 essais d'efficacité et les 4 essais de sélectivité mis en place en Italie, en Espagne, en France et en Grèce entre 2009 et 2012 sur 13 variétés. Une à 3 applications à des doses d'emploi allant de 1,1 à 4,4 kg/ha ont été testées.

D'après les résultats obtenus, des symptômes de phytotoxicité sont observés sur les feuilles de manière transitoire (supplantee par le nouveau feuillage) sans impact négatif sur les arbres. Des nécroses en bord de feuille sont observées en partie sous forme de chlorose. La préparation n'a pas d'impact sur la rugosité des fruits

- **Poirier**

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 3 essais d'efficacité mis en place en France et en Italie en 2011 et 2012, sur 10 variétés. Aucun impact inacceptable n'a été observé dans les 3 essais, sur plusieurs années. Quelques faibles symptômes transitoires ont

été observés, sans impact sur le rendement. La phytotoxicité observée sur les poires est plus faible que celle sur les pommes avec des symptômes communs.

La sélectivité de la préparation BREVIS est considérée acceptable. L'utilisation de la préparation BREVIS à des doses d'emploi supérieures à celles revendiquées peut provoquer des nécroses sévères et la chute des feuilles.

Impact sur les procédés de transformation

L'impact de la préparation BREVIS sur le cidre a été étudié dans un essai de dégustation réalisé en Italie en 2012. Selon les appréciations des dégustateurs, le cidre issu des pommes du verger dont l'éclaircissage a été effectué manuellement comporterait un goût plus acide et serait plus pétillant que le cidre issu des pommes du verger traité avec la préparation BREVIS. Le risque d'impact négatif de la préparation BREVIS sur les procédés de transformation est cependant considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Toutefois, une zone non traitée de 5 mètres est préconisée par le pétitionnaire pour limiter le risque d'impact sur les cultures adjacentes. Etant donné la connaissance pratique de la métamitronne ainsi que la mesure de gestion proposée, le risque d'impact sur les cultures adjacentes est considéré acceptable.

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, sur les conclusions de l'état membre rapporteur, 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 BREVIS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode Weber, H., 2009 pour la détermination de la métamitronne dans le muscle, le foie, le rein et les œufs.

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

Les usages revendiqués sur pomme et poire n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BREVIS, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Les données soumises ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation BREVIS à la dose d'emploi revendiquée.

La sélectivité et la phytotoxicité de la préparation BREVIS sont considérés comme acceptables.

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 BREVIS dans les conditions d'emploi précisées 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 ²⁵	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 BREVIS selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁶	Nouvelle classification ²⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion R41 : Risque de lésions oculaires graves.	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R51/53 : 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 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage. 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 : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁸.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - *pendant le mélange/chargement*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - *pendant l'application*
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **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 européenne²⁹.
- **Délai avant récolte (DAR)** : 60 jours pour pomme et poire.

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.

²⁹ 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une validation inter-laboratoires de la méthode Weber, H., 2009 pour la détermination de la métamitronne dans le muscle, le foie, le rein et les œufs.

Description des emballages

Sac en PE (contenance : 1 ou 5 kg).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BREVIS, métamitronne, régulateur de croissance, pommier, poirier, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BREVIS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métamitron	150 g/kg	330 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12603811 Pommier * substance de croissance * modification du niveau de nouaison	2,2 kg/ha (330 g métamitron/ha)	2	60 jours
12613805 Poirier * substance de croissance * modification du niveau de nouaison	2,2 kg/ha (330 g métamitron/ha)	2	60 jours

Annexe 2

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

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications (intervalle entre applications)	Délai avant récolte
12603811 Pommes * traitement des parties aériennes * action sur la nouaison <i>Y compris poires</i>	2,2 kg/ha (330 g métamitron/ha)	2 (5 à 10 jours)	60 jours*

* Stade d'application : BBCH 69-72