



Maisons-Alfort, le 15 juin 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
ALLIANCE WG à base de metsulfuron-méthyl et de diflufénicanil,
de la société NUFARM 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 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.*

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

Le présent avis porte sur la préparation ALLIANCE WG à base de metsulfuron-méthyl et de diflufénicanil, destinée au désherbage du blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale.

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

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ALLIANCE WG est un herbicide composé de 60 g/kg de metsulfuron-méthyl (pureté minimale de 96 %) et 600 g/kg de diflufénicanil (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le metsulfuron-méthyl² et le diflufénicanil³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALLIANCE WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 11,1 à 21 °C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables et contiennent très peu de poussières.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (polyéthylène haute densité (PEHD)/polyamide (PA)) dans ces conditions. Cependant, les tests sur la suspensibilité et la persistance de la mousse n'ayant pas été réalisés lors de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans, il conviendra de fournir ces données en post-autorisation. De plus, le résultat du test de résistance à l'usure est inférieur à 98 % après 2 ans de stockage. Par conséquent, il conviendra de fournir en post-autorisation un test de teneur en poussière réalisé après le test de résistance à l'usure après stockage pendant 2 ans.

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 0,02 à 0,1 % m/v). Les études ont montré que l'emballage (HDPE/PA) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

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

² Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyle) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

³ Directive 2008/66/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 inscrivant les substances actives bifénox, diflufénicanil, fenoxaprop-P, fenpropidin et quinoclamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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.

Les 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), soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. 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) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ*
Diflufénicanil	Plantes (céréales)	Diflufénicanil	0,01 mg/kg (grain)
	Denrées d'origine animale	Diflufénicanil	0,01 mg/kg (lait)
			0,02 mg/kg (oeuf, viande, graisse, foie)
	Sol	Diflufénicanil, AE B107137 et AE 0542291	0,002 mg/kg
	Eau minérale Eau de boisson Eau de surface	Diflufénicanil	0,05 µg/L (eau minérale et eau de boisson) 0,2 µg/L (eau de rivière)
Air	Diflufénicanil	0,4 µg/m ³	
Metsulfuron-méthyl	Plantes (céréales)	Metsulfuron-méthyl	0,02 mg/kg (grain, paille, fourrage) **
	Denrées d'origine animale	-	-
	Sol	Metsulfuron-méthyl	0,1 µg/kg **
	Eau souterraine Eau de boisson Eau de surface	Metsulfuron-méthyl	0,01 µg/L **
	Air	Metsulfuron-méthyl	0,02 mg/m ³ ***

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

** La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Diflufénicanil**

La dose journalière admissible⁴ (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.**⁵/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

● **Metsulfuron-méthyl**

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

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

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

Les études réalisées avec la préparation ALLIANCE WG donnent les résultats suivants :

- DL50⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- Irritant pour les yeux
- Irritant pour la peau
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

● **Diflufénicanil**

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁸) 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 l'absorption orale de 58 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diflufénicanil dans la préparation ALLIANCE WG sont de 3 % pour la préparation non diluée et 17 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* chez le rat avec une préparation sous forme de suspension concentrée (SC).

● **Metsulfuron-méthyl**

L'AOEL du metsulfuron-méthyl, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,7 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du metsulfuron-méthyl dans la préparation ALLIANCE WG est de 100 %, par défaut, pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALLIANCE WG :

- dose d'emploi : 0,1 kg/ha, soit 60 g/ha de diflufénicanil et 6 g/ha de metsulfuron-méthyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).
- type de culture : céréales.

L'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente 6,5 % de l'AOEL du diflufénicanil et 1 % de l'AOEL du metsulfuron-méthyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

⁷ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité (7 m) des zones de pulvérisation, réalisée à partir des données EUROPOEM II⁹, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du diflufénicanil et à moins de 0,1 % de l'AOEL du metsulfuron-méthyl, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation ALLIANCE WG est 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 des travailleurs est considérée 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 ALLIANCE WG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de diflufénicanil et du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

- **Diflufénicanil**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du diflufénicanil à 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 diflufénicanil pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Metsulfuron-méthyl**

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le metsulfuron-méthyl pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu des niveaux de résidus observés sur les plantes.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont :

- en automne, 1 application à la dose de 45 g/ha de diflufénicanil et de 4,5 g/ha de metsulfuron-méthyl (BBCH 13 à 19) ;
- en sortie d'hiver, 1 application à la dose de 60 g/ha de diflufénicanil et de 6 g/ha de metsulfuron-méthyl (BBCH 20 à 32).

- **Diflufénicanil**

62 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Une période d'application limitée au stade BBCH 10-13 a été fixée pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen. Cependant, 17 essais résidus implantés en zone Nord et 10 essais en zone Sud de l'Europe sur blé, orge et seigle ont été réalisés à une dose supérieure à celle revendiquée pour une application à BBCH 32. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont inférieurs à la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg.

- **Metsulfuron-méthyl**

50 essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du metsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un stade d'application maximal à BBCH 39 sur céréales a été fixé dans le rapport d'évaluation européen. Le niveau de résidus obtenu dans les grains de céréales est inférieur à la LMR de 0,05* mg de metsulfuron-méthyl/kg et le stade limite d'application fixé à BBCH 39 pour les céréales à paille, au niveau européen.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour l'orge, le blé, le seigle et le triticale (60 g/ha de diflufénicanil et 6 g/ha de metsulfuron-méthyl, pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg et les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Diflufénicanil**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les études de métabolisme indiquent qu'aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

- **Metsulfuron-méthyl**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j. Aucune définition du résidu n'a été établie dans les denrées d'origine animale compte tenu des niveaux de résidus observés sur les plantes.

Essais résidus dans les cultures suivantes et de remplacement

- **Diflufénicanil**

Aucune étude de rotation culturale n'a été fournie dans le rapport d'évaluation européen étant donné que les résultats de l'étude de métabolisme dans les cultures suivantes montrent de très faibles concentrations en résidus.

- **Metsulfuron-méthyl**

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen du metsulfuron-méthyl. Les résultats des essais conduits sous serre avec une application au sol de 15 à 16 g sa¹⁰/ha montrent qu'aucun résidu de metsulfuron-méthyl et de ses produits de dégradation n'est retrouvé à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg dans la plante, excepté au niveau des feuilles de soja où 0,013 mg/kg d'hydroxyméthyl-triazine a été mesuré (à maturité, après un délai de 120 jours entre le traitement et la plantation).

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

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

Essais 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

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.

La définition d'une ARfD n'a été jugée nécessaire ni pour le diflufénicanil, ni pour le metsulfuron-méthyl. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

¹⁰ sa : substance active.

Limites maximales de résidus

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

Délais d'emploi avant récolte

L'application sera effectuée au plus tard au stade BBCH 32 des céréales à paille (deuxième nœud à 2 cm au plus au dessus du premier nœud).

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 diflufénicanil et le metsulfuron-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 diflufénicanil et du metsulfuron-méthyl dans la préparation considérée et pour chaque usage.

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

- **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 radioactivité appliquée (RA) sous forme de CO₂ après 120 jours en fonction du marquage]. Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'AE B107137¹¹ et l'AE 0542291¹² 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 C522392¹³ (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. Les composés volatils sont détectés à l'état de traces jusqu'à 28 jours d'incubation (< 2 % RA).

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

- **Metsulfuron-méthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du metsulfuron-méthyl dans les sols est sa dégradation par hydrolyse de la liaison sulfonyl-urée. Le metsulfuron-méthyl peut également être dégradé par voie biologique. La minéralisation et la formation de résidus non-extractibles atteignent respectivement un maximum de 39,1 % et de 28,6 % de la RA après 120 jours d'incubation.

Au total, 7 métabolites majeurs ont été identifiés : la sulfonamide (jusqu'à 17 % de la RA au laboratoire), l'acide sulfonamide (jusqu'à 29 % de la RA au champ), la saccharine (jusqu'à 47 % de la RA au laboratoire), la triazine amine (jusqu'à 33 % de la RA au laboratoire), la carbamoyl guanidine (jusqu'à 16 % de la RA au laboratoire), l'o-desméthyl metsulfuron (jusqu'à 11 % de la RA au laboratoire), le métabolite IN-F5438 (jusqu'à 23,0 % au champ). La dégradation du metsulfuron-méthyl en conditions anaérobies est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies. Le metsulfuron-méthyl est stable à la photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC¹⁴ sol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

¹¹ AE B107137 : acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

¹² AE 0542291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

¹³ AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

¹⁴ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Molécules	DT ₅₀ ¹⁶	Pourcentage de formation dans le sol (%)
Diflufénicanil	621 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO n=11	-
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
Metsulfuron-méthyl	210,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=16	-
Sulfonamide	-	17
Acide sulfonamide	-	29
Saccharine	-	47
Triazine amine	-	33
Carbamoyl guanidine	-	16
O-desmethyl metsulfuron	-	11
IN-F5438	-	23,0

Les PECsol ont été calculées, pour une application de 45¹⁷ g/ha de diflufénicanil et 4,5 g/ha de metsulfuron-méthyl :

Molécules	PECsol (mg/kg _{sol})
Diflufénicanil	0,045
AE B107137	0,0054
AE 0542291	0,0085
Metsulfuron-méthyl	0,0045
Sulfonamide	0,0004
Acide sulfonamide	0,0007
Saccharine	0,001
Triazine amine	0,0005
Carbamoyl guanidine	0,0006
O-desmethyl metsulfuron	0,0005
IN-F5438	0,0011

* PECsol calculées pour réaliser une évaluation écotoxicologique affinée.

Persistence et risque d'accumulation

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 lors du PRAPeR¹⁸ 22, mai 2007).

En prenant en compte les nouvelles données sur le metsulfuron-méthyl et ses métabolites, le metsulfuron-méthyl (DT₅₀ égale à 210,8 jours), le métabolite saccharine (DT₅₀ égale à 237 jours) et le métabolite triazine amine (DT₅₀ égale à 65,9 jours) sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

De ce fait, les concentrations plateau du metsulfuron et des métabolites, saccharine et triazine amine, ont été déterminées avec une dose d'application de 4,5 g/ha de metsulfuron-méthyl. Les concentrations plateau sont reportées dans le tableau suivant :

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁷ Dose réduite considérée pour le désherbage d'automne et le désherbage de printemps (cf. section efficacité).

¹⁸ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

Résidus	Concentrations plateau maximales (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre la concentration plateau
Metsulfuron-méthyl	0,0064	5
Saccharine	0,0015	5
Triazine amine	0,0005	2

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **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 McCall¹⁹.

- **Metsulfuron-méthyl**

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

Paramètres de modélisation

Les risques de transfert du diflufénicanil, du metsulfuron-méthyl et de leurs métabolites respectifs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2 et PEARL version 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ²¹ (mL/g _{oc})	1/n ²²	ffm ²³
Diflufénicanil	156 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO ²⁴ , n=8)	3186 ml/g _{oc} (valeur médiane, n=6)	0,92 (valeur moyenne, n=6)	
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)	-
AE0542291	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)	-

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²³ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ²¹ (mL/goc)	1/n ²²	ffm ²³
Metsulfuron-méthyl	23.7 (médiane des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=13)	21,3 (médiane, n=12)	0,97 (médiane, n=12)	
O-desméthyl metsulfuron	29.1 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	29,3 (moyenne, n=3)	0,97 (moyenne, n=3)	0,46 à partir du parent
Carbamoyl guanidine	27,7 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	41 (valeur minimum des études d'adsorption, n=2)	0,86 (valeur correspondant au Kfoc choisi, n=2)	0,5 à partir d' O-desméthyl metsulfuron
IN-F5438	48,1 (maximum des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=2)	0 (valeur par défaut)	-	0,31 à partir du parent
Ester sulfonamide	9 (maximum des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=2)	0 (SCP, 2000 ²⁵)	-	0,5 à partir d' O-desméthyl metsulfuron
Saccharine	59,8 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	14 (moyenne, n=3)	0,94 (moyenne, n=3)	1 à partir de l' Acide sulfonamide
Triazine amine	54.4(moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3)	28 (médiane, n=10)	0,84 (médiane, n=10)	1 à partir de l'IN-F5438
Acide sulfonamide	22.3 (valeur au laboratoire normalisée, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=1)	0 (SCP, 2000)	-	1 à partir de carbamoyl guanidine et 1 à partir de ester sulfonamide

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diflufénicanil**

Les PECeso calculées pour le diflufénicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

- **Metsulfuron-méthyl**

Les PECeso calculées pour le metsulfuron-méthyl et pour les métabolites triazine amine, O-desméthyl metsulfuron, ester sulfonamide et carbamoyl guanidine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les PECeso calculées pour les métabolites acide sulfonamide, IN-F5438 et saccharine sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour certains des scénarios européens représentatifs (PEC maximales respectivement égales à 0,1623, 0,3605 et 0,1282 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour ces métabolites.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

²⁵ European Commission – Scientific Committee on Plants (2000) Opinion of the scientific committee on plants regarding the inclusion of metsulfuron methyl in Annex 1 of council directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, SCP/METSU/002-Final, 5 April 2000.

²⁶ 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.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes 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.

• **Metsulfuron-méthyl**

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

Le metsulfuron-méthyl est stable à l'hydrolyse aux pH 7 et 9 (à 25°C) mais il est rapidement dégradé à pH 5 (DT₅₀ égale à 22 jours à 25°C). 3 métabolites majeurs ont été identifiés (sulfonamide, saccharine et triazine amine). Toutefois, la photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

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

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

- pour le diflufénicanil : DT₅₀eau = 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 metsulfuron-méthyl : DT₅₀eau = 184 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4).

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

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)			
	dérive			drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	
Diflufénicanil	0,058	0,02	0,006	0,0338
AE B107137	0,0136	0,0047	0,0014	0,0407
AE 0542291	-	-	-	0,0254
Metsulfuron-méthyl	0,0058	0,002	0,0006	0,0338
Ester sulfonamide	-	-	-	0,0032
Acide sulfonamide	-	-	-	0,0052
Saccharine	-	-	-	0,0076
Carbamoyl guanidine	-	-	-	0,0049
O-Desmethyl metsulfuron	-	-	-	0,0036
Triazine amine	-	-	-	0,0041
IN-F5438	-	-	-	0,0079

- Valeur non déterminée

Comportement dans l'air

- **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 (DT₅₀ atm. égale à 5 jours).

- **Metsulfuron-méthyl**

Le metsulfuron-méthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à $1,10 \cdot 10^{-10}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ atm. égale à 2,1 jours).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **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).

- **Metsulfuron-méthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert);
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1405 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie);
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁷) 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 les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 574	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 663	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	86,9	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	50,8	-	
Metsulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 6695	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 7735	-	

²⁷ 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	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	> 7003	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 7764	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	946	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	553	-	

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives 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

Le diflufenicanil ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{28}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés (TER respectivement égal à 80,3 et 573, pour les oiseaux vermivores et piscivores) étant supérieurs à la valeur seuil de 5, ces risques sont acceptables.

Le metsulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à $3,7 \cdot 10^6$ pour le diflufenicanil et supérieur à $4,7 \cdot 10^5$ pour le metsulfuron-méthyl).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Diflufenicanil**

- 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 de 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Metsulfuron-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 de 34 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les 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 les usages revendiqués.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diflufénicanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 422	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 9448	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	10,6	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	184	-	
Metsulfuron-méthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales d'hiver	> 4222	-	10
	Insectivores	Céréales d'hiver	> 94482	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales d'hiver	102	-	5
	Insectivores	Céréales d'hiver	1764	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Les TER calculés (TER respectivement égal à 25,0 et 358, pour les mammifères vermivores et piscivores) étant supérieurs à la valeur seuil de 5, ces risques sont acceptables.

Le metsulfuron-méthyl ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à $1,7 \cdot 10^7$ pour le diflufénicanil supérieur à $1,8 \cdot 10^6$ pour le metsulfuron-méthyl).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du diflufénicanil, du metsulfuron-méthyl et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ALLIANCE WG sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, l'ensemble des données sur les métabolites des substances actives montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC²⁹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du diflufénicanil est basée sur la NOEC³⁰ 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 metsulfuron-méthyl est basée sur la CE₅₀³¹ issue d'une étude des effets chez la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC metsulfuron-méthyl égale à 0,036 µg/L).

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³¹ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et les métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Les risques pour les organismes du sédiment ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles.

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives (diflufenicanil : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 112,3 µg sa/abeille ; metsulfuron-méthyl : DL₅₀ contact supérieure à 25 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 44,3 µg sa/abeille). Aucune donnée de toxicité n'est disponible avec la préparation. Cependant, compte tenu de la faible toxicité du diflufenicanil et du metsulfuron-méthyl pour les abeilles et aucune augmentation de toxicité de la préparation n'ayant été mise en évidence pour les autres organismes, les données des substances actives sont considérées suffisantes pour évaluer les risques.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact inférieur à 0,6 et par voie orale inférieur à 0,53 pour le diflufenicanil et HQ par contact inférieur à 0,24 et par voie orale inférieur à 0,14 pour le metsulfuron-méthyl), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation ALLIANCE WG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales d'hiver. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le diflufenicanil, le metsulfuron-méthyl, leurs métabolites et la préparation ALLIANCE WG.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu supérieur à 1235 pour le diflufenicanil, supérieur à 166667 pour le metsulfuron-méthyl et supérieur à des valeurs de 667 à 2500000 pour les métabolites ; TER long-terme égal à 1235 pour le diflufenicanil, 11,7 pour le metsulfuron-méthyl et compris entre 33,3 et 400 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité du diflufenicanil, du metsulfuron-méthyl, de leurs métabolites respectifs et de la préparation sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ALLIANCE WG pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation ALLIANCE WG sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave (pour l'émergence) et la carotte (pour la vigueur végétative).

La comparaison de l'ER₅₀³² basée sur les effets sur la biomasse des plantules 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 (CE₅₀ supérieure à 5 fois la dose d'exposition forte de 0,29 g préparation/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Le **diflufénicanil** 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). Comme cette dernière est impliquée dans la synthèse des caroténoïdes, ceux-ci ne peuvent alors plus exercer leur action protectrice de la chlorophylle vis-à-vis des photo-oxydations. Sa destruction est suivie de la mort de la plante.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires ont permis de justifier l'intérêt de la préparation en application d'automne. En sortie d'hiver, l'intérêt de cette association apparaît moins justifié. En effet, le diflufénicanil est peu efficace sur des adventices plus développées.

Essais d'efficacité

40 essais d'efficacité et 50 essais de valeur pratique ont été soumis dans le présent dossier. En application d'automne, aucune différence d'efficacité n'est notée entre les deux doses testées (0,075 et 0,100 kg/ha) justifiant le choix de la dose la plus faible. La préparation ALLIANCE WG présente :

- des hauts niveaux d'efficacité (supérieurs à 95 %), semblables à la préparation de référence à base d'ioxynil et de mécoprop-p, sur anthémis élevé (*Anthemis altissima*), cardamine hérissée (*Cardamine hirsuta*), rapistre rugueux (*Rapistrum rugosum*), moutarde des champs (*Sinapis arvensis*) ou stéllaire intermédiaire (*Stella media*) ;
- des niveaux d'efficacité supérieurs à la préparation de référence, sur véronique agreste (*Veronica agrestis*) et violette des champs (*Viola arvensis*) ;
- des niveaux insuffisants d'efficacité, inférieurs à la préparation de référence sur ammi élevée (*Ami majus*), carotte sauvage (*Daucus carota*) ou véronique à feuille de lierre (*Veronica hederifolia*).

En application de sortie d'hiver, peu de différence d'efficacité est notée entre les deux doses testées (0,075 et 0,100 kg/ha). Le choix de la dose n'étant pas justifié, l'Anses propose, comme à l'automne, une application à 0,075 kg/ha, en sortie d'hiver. La préparation ALLIANCE WG présente :

- des hauts niveaux d'efficacité (supérieurs à 95 %), semblables à la préparation de référence à base d'ioxynil et de mécoprop-p, sur coquelicot (*Papaver rhoeas*) ou stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) ;
- des niveaux d'efficacité insuffisants, inférieurs à la préparation de référence sur véronique des champs (*Veronica arvensis*) ou véronique à feuilles de lierre (*Veronica hederifolia*).

³² ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Les essais de valeur pratique confirment les niveaux d'efficacité de la préparation observés dans les essais d'efficacité, notamment en application d'automne.

Essais de phytotoxicité

14 essais de sélectivité sur céréales ont été fournis dans le dossier. Des symptômes sont notés, notamment sur blé et orge d'hiver, mais restent transitoires. De plus, aucune différence n'est notée avec la préparation de référence utilisée. La préparation ALLIANCE WG peut être considérée comme sélective des cultures revendiquées en application automnale et en sortie d'hiver.

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

11 essais de sélectivité sur l'ensemble des cultures revendiquées et 3 essais de transformation ont permis de mesurer les rendements. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun effet sur le rendement n'est constaté. La préparation ALLIANCE WG n'a pas d'effet sur le rendement.

En ce qui concerne la qualité, des critères de qualité comme le taux de protéine, la taille du grain ou le taux d'humidité ont été mesurés. Ces mesures confirment l'absence d'impact de la préparation ALLIANCE WG sur la qualité des céréales récoltées.

En ce qui concerne les procédés de transformation, la préparation ALLIANCE WG n'a pas d'impact sur le procédé de brasserie et ne devrait pas avoir d'impact sur le procédé de panification.

Effets secondaires non recherchés

En ce qui concerne les cultures suivantes et de remplacement, la dégradation du diflufenicanil dans le sol impose un temps de latence de 12 semaines avant implantation d'une nouvelle culture, après l'emploi de la préparation ALLIANCE WG. De plus, une liste de cultures, indiquée sur l'étiquette, est proposée en accord avec les autres préparations à base de metsulfuron-méthyl.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, aucune donnée n'est fournie dans le dossier biologique. Seul un argumentaire basé sur les données écotoxicologique est présenté. Le pétitionnaire recommande une zone non-traitée de 5 mètres par rapport à la culture voisine. Actuellement, des préparations à base des deux substances actives formant cette association sont autorisées sur céréales à des doses identiques voire supérieures sans restriction vis-à-vis des cultures adjacentes.

En ce qui concerne l'impact sur la production de semences, aucun impact n'a été mesuré sur la faculté germinative dans 3 essais brasserie. Aucun impact de la préparation ALLIANCE WG sur les cultures destinées à la production de semences n'est attendu.

Résistance

Le pétitionnaire a fourni une étude bibliographique à ce sujet. Le risque de développement de résistance au metsulfuron-méthyl est jugé comme fort. L'ajout de diflufenicanil dans la préparation ALLIANCE WG limite le risque d'apparition de résistance essentiellement en automne. Cependant, le risque ne peut être considéré comme faible. Aucune stratégie de gestion et aucun programme de surveillance n'est proposé. Il conviendra de préconiser des stratégies visant à limiter l'apparition de résistance et de mettre en place un suivi des résistances des adventices au metsulfuron-méthyl.

3. CONCLUSIONS

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ALLIANCE WG ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation les tests sur la suspensibilité et la persistance de la mousse et un test de teneur en poussière réalisé après le test de résistance à l'usure après stockage à température ambiante pendant 2 ans.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ALLIANCE WG montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme acceptables. Pour les cultures traitées, en cas d'interruption prématurée de la culture, un délai de 120 jours avant tout semis ou implantation est fixé, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Ces cultures de remplacement ne devront pas être de nouveau traitées avec le metsulfuron-méthyl.

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

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

- B. Les informations fournies montrent que la préparation ALLIANCE WG dispose d'un spectre d'efficacité intéressant pour lutter contre certaines adventices dicotylédones des champs de céréales notamment en automne. La dose revendiquée (0,075 kg/ha) est justifiée pour l'application d'automne. En revanche, la dose revendiquée de 0,100 kg/ha en sortie d'hiver n'est pas justifiée ; la dose de 0,075 kg/ha est proposée pour les applications en sortie d'hiver, comme pour les applications d'automne. La préparation ALLIANCE WG est sélective des cultures revendiquées. Le risque de développement de résistance vis-à-vis de la préparation étant jugé comme réel notamment vis-à-vis du metsulfuron-méthyl, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance des résistances au metsulfuron-méthyl.

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 ALLIANCE WG pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diflufenicanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³³)	R52/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

³³ 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.

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

Classification³⁴ de la préparation ALLIANCE WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38

N, R50/53

S60 S61

Xi : Irritant
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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi :

- 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 : se référer aux LMR fixées définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : stade limite d'application BBCH 32.
- Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (sauf autorisation).

Commentaires sur le projet d'étiquette :

Ajouter les recommandations classiques visant à limiter l'apparition de résistance.

Données post-autorisation :

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- les tests sur la suspensibilité et la persistance de la mousse ;
- un test de teneur en poussière réalisé après le test de résistance à l'usure après stockage à température ambiante pendant 2 ans ;

³⁴ Directive 1995/45/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.

³⁵ 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.

Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi des résistances au metsulfuron-méthyl et de fournir les résultats de ce suivi tous les ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ALLIANCE WG, herbicide, metsulfuron-méthyl, diflufénicanil, WG, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticale, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour la préparation ALLIANCE WG

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	600 g/kg	45 à 60 g/ha
Metsulfuron-méthyl	60 g/kg	4,5 à 6 g/ha

Usages	Dose d'emploi (Diflufénicanil Metsulfuron- méthyl)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105932 *blé dur d'hiver*désherbage	Automne (BBCH 13 à 19) 0,075 kg/ha (45 g/ha 4,5 g/ha)	1	-
15105912 *blé tendre d'hiver*désherbage			
15105913 *orge d'hiver*désherbage	Sortie d'hiver- printemps (BBCH20 à 32) 0,100 kg/ha (60 g/ha 6 g/ha)		
15105915 *seigle d'hiver*désherbage			
15105934 *triticale*désherbage			

Annexe 2

Usages proposés pour la préparation ALLIANCE WG

Usages	Dose d'emploi (Diflufénicanil Metsulfuron- méthyl)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105932 *blé dur d'hiver*désherbage	0,075 kg/ha (45 g/ha 4,5 g/ha)	1 avant BBCH 32	-
15105912 *blé tendre d'hiver*désherbage			
15105913 *orge d'hiver*désherbage			
15105915 *seigle d'hiver*désherbage			
15105934 *triticale*désherbage			