

Maisons-Alfort, le 7 juillet 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
de la préparation KATANA DUO à base de glyphosate et de flazasulfuron,
de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE NV**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KATANA DUO, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE NV, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KATANA DUO à base de glyphosate et de flazasulfuron, destinée au désherbage de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et conformément à l'avis du 8 octobre 2004³ destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

¹ 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 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.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

⁴ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KATANA DUO est un herbicide composé de 13,3 g/kg de flazasulfuron (pureté minimale : 94 %) et de 325,5 g/kg de glyphosate sous forme de sel de sodium (soit 288 g/kg de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate et le flazasulfuron sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KATANA DUO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (bidon en PEHD⁷ et sacs multicouches en papier/aluminium/PE⁸)] permettent de considérer que la préparation KATANA DUO est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40°C.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation KATANA DUO permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [gamme de concentrations de 0,3 % à 1,5 % (m/v)]. Les études montrent que les emballages (bidon en PE et sac en papier/aluminium/PE) sont compatibles avec la préparation.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

⁸ PE : Polyéthylène.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation KATANA DUO, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes du glyphosate (N-nitrosoglyphosate et formaldéhyde) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens des substances actives et dans le dossier ont été réévaluées selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 en vigueur. L'usage revendiqué n'entraînera pas de dépassement de LMR dans les denrées d'origine animale, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale. Afin de réactualiser le dossier, il conviendra de fournir en post-autorisation :

- une méthode hautement spécifique en accord avec la définition du résidu et son ILV validées pour la détermination du flazasulfuron dans les matrices riches en acide ;
- une méthode de confirmation validée pour la détermination du glyphosate* dans les matrices riches en acide ;
- une méthode de confirmation validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev8.1 pour la détermination du glyphosate* et son métabolite (AMPA⁹) dans le sol ;
- une méthode validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 pour la détermination du glyphosate* et son métabolite (AMPA) dans l'eau de surface.

*Pour le glyphosate, ces méthodes seront à fournir dans le cadre du réexamen des préparations après ré-approbation du glyphosate.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les tissus et fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et du métabolite AMPA dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ*
Flazasulfuron	Denrées riches en acide	Flazasulfuron	<i>Méthode de détermination validée conformément au document guide Sanco/825/00 rev8.1 à fournir</i>
	Sol	Flazasulfuron	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Flazasulfuron	0,05 µg/L
	Air	Flazasulfuron	0,9 µg/m ³
Glyphosate	Denrées riches en acide	Glyphosate	0,06 mg/kg (<i>Méthode de confirmation à fournir</i>)
	Sol	Glyphosate	0,02 mg/kg (<i>Méthode de confirmation à fournir</i>)
		AMPA	0,02 mg/kg (<i>Méthode de confirmation à fournir</i>)
	Eau de surface	Glyphosate	<i>Méthode de détermination validée à fournir conformément au document guide Sanco/825/00 rev8.1</i>
		AMPA	<i>Méthode de détermination validée conformément au document guide Sanco/825/00 rev8.1 à fournir</i>
	Eau de boisson	Glyphosate	0,09 µg/L
		AMPA	0,05 µg/L
	Air	Glyphosate	7,2 µg/m ³

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

⁹ AMPA : AminoMethylPhosphonic Acid.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Flazasulfuron**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du flazasulfuron, fixée lors de son approbation, est de **0,013 mg/kg p.c.¹¹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) pour le flazasulfuron n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

- **Glyphosate**

La DJA du glyphosate, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.¹³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire lors de son approbation.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation KATANA DUO, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg.p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- CL₅₀¹⁵ par inhalation chez le rat, supérieure à 3,38 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

- **Flazasulfuron**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁶) du flazasulfuron, fixé lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du flazasulfuron dans la préparation KATANA DUO est de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée sur une préparation de composition comparable.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ p.c. : poids corporel.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

- **Glyphosate**

L'AOEL du glyphosate, fixé lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigé par une absorption orale de 30 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du glyphosate dans la préparation KATANA DUO est de **3 %** pour les préparations diluée et non diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vitro* (sur peau humaine) et *in vivo* (chez le singe Rhésus).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁷

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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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 un pulvérisateur à dos

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **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) 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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁸) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation KATANA DUO :

¹⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁸ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture	Dose maximale d'emploi (substance active)	Surface traitée	Matériel utilisé
Vigne	3 kg/ha (864 g sa/ha de glyphosate et 40 g sa/ha de flazasulfuron)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
		0,33 ha 2 heures	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)

Les expositions estimées avec ces modèles, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
			Flazasulfuron	Glyphosate
Vigne	Pulvérisateur rampe (modèle BBA)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	15	11
	Pulvérisateur à dos (Modèle UK-POEM)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	65	44

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation KATANA DUO sur l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée à 0,2 % de l'AOEL du flazasulfuron et 0,2 % de l'AOEL du glyphosate, 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 l'usage revendiqué.

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos et d'une lance, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

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

¹⁹ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimations de l'exposition des travailleurs²²

La préparation KATANA DUO est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non nécessaire.

Toutefois, dans le 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.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation KATANA DUO, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du flazasulfuron et du glyphosate.

Définition réglementaire du résidu

- **Flazasulfuron**

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

Un avis motivé de l'EFSA (novembre, 2012)²³ présente un bilan des LMR du flazasulfuron, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du flazasulfuron par la Commission européenne.

- **Glyphosate**

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

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui pour le flazasulfuron par le règlement (CE) n° 149/2008 et pour le glyphosate par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne, sont d'une application à la dose de 40 g/ha de flazasulfuron et de 864 g/ha de glyphosate, effectuée 75 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) est de 75 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture de la vigne destinée au raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. La culture de la vigne destinée au raisin de table est considérée comme majeure uniquement dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- **Flazasulfuron**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 50 g sa/ha, DAR de 75 jours).

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, dont 8 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 10 conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ EFSA Journal 2012;10(11): 2958. [25 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2958 (www.efsa.europa.eu/efsajournal).

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Glyphosate**

2 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA moins critiques (une application à 720 g sa/ha) que celles revendiquées sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais montrent que, 21 jours après application, les niveaux de résidus peuvent atteindre 0,1 mg/kg dans les grappes proches du sol au moment du traitement.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, et conduits dans la zone Nord de l'Europe, conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 3140 - 3600 g sa/ha, DAR de 63-85 jours), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Aucun essai supplémentaire, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins dans la zone Sud de l'Europe, n'a été soumis dans le cadre du présent dossier.

En conséquence, seules des BPA où la dernière application est effectuée au plus tard à la fin de la floraison sont jugées acceptables pour la zone Sud de l'Europe du fait que :

- le glyphosate est appliqué au sol et n'est pas absorbé par les racines, seul le métabolite AMPA étant retrouvé dans les études de métabolisme ;
- le glyphosate n'est pas absorbé par les organes "lignifiés" ;
- seuls les organes présents au moment de l'application peuvent être contaminés, et donc que des applications effectuées jusqu'à fin floraison n'entraîneront pas de contamination des fruits.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies confirment que les BPA proposées, avec une dernière application effectuée au plus tard à la fin de la floraison, permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de cuve et raisin de table de 0,02 mg/kg pour le flazasulfuron.

Cependant, il conviendra donc de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires en zone Sud montrant l'absence de résidus quantifiables et le respect des LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le glyphosate.

De plus, aucune étude confirmant la stabilité du glyphosate au stockage dans les matrices acides et couvrant la période de stockage des échantillons de raisin n'est disponible. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage dans les matrices acides.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne : application avant fin floraison ; F²⁵.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, aucune modification du niveau de substances actives ingérées par les animaux d'élevage n'est attendue. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de modification des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises dans le cadre de ce dossier.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Flazasulfuron**

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.

²⁵ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

- **Glyphosate**

Aucune étude de caractérisation du glyphosate dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, de nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'approbation du glyphosate. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent que les résidus se concentrent dans le son, qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, et qu'il n'est pas trouvé de résidus quantifiables dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja). Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- *Flazasulfuron*

Des études de métabolisme du flazasulfuron dans les plantes en traitement foliaire (vigne et tomate) ont été réalisées pour l'approbation du flazasulfuron.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le flazasulfuron.

- *Glyphosate*

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du glyphosate.

D'après ces études, ainsi que sur la base d'étude de métabolisme dans des plantes génétiquement modifiées, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du glyphosate, du N-acétyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acétyl-AMPA, exprimés en glyphosate²⁶.

Les composés N-acétyl (N-acétyl-glyphosate et N-acétyl-AMPA) étant formés uniquement dans certaines plantes génétiquement modifiées et les usages étant revendiqués uniquement sur plantes conventionnelles, ces composés n'ont pas été dosés dans les essais examinés.

- **Evaluation de l'exposition**

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 fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives flazasulfuron et glyphosate. Aucun risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation KATANA DUO.

Au regard les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels il n'est pas attendu de dépassement des LMR en vigueur, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives flazasulfuron et glyphosate. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation KATANA DUO et pour l'usage considéré. Pour des applications sur vigne, il est considéré que la dose pleine est appliquée sur le rang, correspondant à 50 % de la surface total traitée.

²⁶ EFSA Journal 2009; 7(9):1310.

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

En conditions contrôlées aérobies, la principale voie de dissipation du flazasulfuron est la formation de résidus non-extractibles [< 20 % de radioactivité appliquée (RA) à la fin de l'étude (276 jours)]. Le flazasulfuron est dégradé en deux métabolites majeurs, le DTPU²⁷, qui atteint un maximum de 62,5 % de la RA après 1 mois d'incubation, et le TPSA²⁸, qui atteint un maximum de 23,7 % de la RA après 3 mois d'incubation. Trois autres métabolites ont été détectés, DTPP²⁹, ADMP³⁰ et HTPP³¹ (7,5 % de la RA à la fin de l'étude, 6,7 % de la RA après 14 jours d'incubation et 3,3 % de la RA après 1 jour, respectivement). La minéralisation en CO₂ représente un maximum de 9 % de la RA à la fin de l'étude.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du flazasulfuron est similaire à celle décrite en conditions aérobies. Le métabolite DTPU atteint un maximum de 38,3 % de la RA après 56 jours d'incubation.

Lors des études de photodégradation, la dégradation est rapide. Les deux métabolites majeurs identifiés sont le DTPU (66 % de la RA après 2 jours) et le DTPP (74,4 % de la RA après 14 jours). Le métabolite ADMP a également été observé à des concentrations inférieures à 10 % (maximum 6,7 % de la RA après 2 jours d'incubation).

• **Glyphosate**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du glyphosate dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 80,1 % de la RA après 150 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 40,3 % de la RA après 150 jours d'incubation. Un métabolite majeur est formé : l'AMPA (maximum observé de 29,6 % de la RA après 84 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

Le glyphosate n'est pas dégradé par photodégradation.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées conformément aux recommandations du groupe FOCUS (1997)³² et à partir des paramètres suivants³³ :

- pour le flazasulfuron : DT₅₀³⁴ = 18 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁵, n=5 ;
- pour le métabolite DTPU : DT₅₀ = 377 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 62,5 % de la RA, n=3 ;
- pour le métabolite TPSA : DT₅₀ = 1165 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 23,7 % de la RA, n=3 ;
- pour le métabolite DTPP : DT₅₀ de 904 jours, valeur maximale au laboratoire n=3 ; pourcentage maximal de formation de 7,5 % de la RA ;
- pour le glyphosate : DT₅₀ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO ; n = 7 ;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 697 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO ; pourcentage maximal observé dans le sol : 29,6 % de la RA, n=12.

²⁷ DTPU : 1-(4,6-diméthoxy-2-pyrimidin-2-yl)-1-(3-trifluorométhyl-2-pyridyl) urée.

²⁸ TPSA : 3-(trifluorométhyl)-2-pyridinesulfonamide.

²⁹ DTPP : 4,6-diméthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine.

³⁰ ADMP : 2-amino-4,6-diméthoxy-2-pyrimidine.

³¹ HTPP : 4-hydroxy-6-méthoxy-2-(3-trifluorométhyl-2-pyridylamino)pyrimidine.

³² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³³ Valeurs de référence européennes, European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

³⁴ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

Les PECsol maximales initiales calculées pour l'usage sur vigne sont de 0,027 mg/kg_{SOL} pour le flazasulfuron, 0,014 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DTPU, 0,0015 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DTPP, 0,003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite TPSA, 0,576 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 0,110 mg/kg_{SOL} pour le métabolite AMPA.

Persistence et accumulation

Le flazasulfuron et le glyphosate ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Par contre, les métabolites AMPA, DTPU, TPSA et DTPP sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,029 mg/kg_{SOL} (après 10 ans) ont été calculées pour DTPU, de 0,006 mg/kg_{SOL} (après 18 ans) pour le DTPP, de 0,018 mg/kg_{SOL} (après 22 ans) pour le TPSA et de 0,361 mg/kg_{SOL} (après 15 ans) pour l'AMPA.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁶, le flazasulfuron est considéré comme très fortement mobile. Les métabolites DTPU et DTPP sont considérés comme moyennement mobiles. Le métabolite TPSA est considéré comme faiblement mobile. Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du flazasulfuron et de ses métabolites, du glyphosate et de l'AMPA ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-PEARL version 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁷, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le flazasulfuron
 - $DT_{50} = 24,4$ jours (moyenne au laboratoire normalisée à 20 °C, SFO, n=12) ;
 - $Koc^{38} = 283$ mL/g_{OC}, $1/n^{39} = 0,844$ (moyenne, n=4) ; (sur la base d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite DTPU
 - $DT_{50} = 209,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, valeur normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3) ;
 - $Koc = 158$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,859$ (moyenne, n=4 ; sur la base d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite TPSA
 - $DT_{50} = 701,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, valeur normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3) ;
 - $Koc = 31$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,887$ (moyenne, n=4 ; sur la base d'une nouvelle étude) ;
- pour le métabolite DTPP
 - $DT_{50} = 253,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO) ;
 - $Koc = 1789$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,561$ (moyenne, n=4 ; sur la base d'une nouvelle étude) ;
- pour le glyphosate
 - $DT_{50} = 19$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, [pF=2], cinétique SFO, n= 7, EU review report 2002) ;
 - $Kfoc^{40} = 21699$ mL/g_{OC} [moyenne des valeurs observées, n=9 (EU review report 2002)], $1/n = 0,96$, moyenne des valeurs issue du review report 2002, n=3) ;
- pour l'AMPA
 - $DT_{50} = 142$ jours (valeur médiane au champ, cinétique SFO, n=12) ;
 - $Kfoc = 8027$ mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 6, EU review report 2002) ; $1/n = 0,798$ (moyenne des valeurs observées, n= 6, EU review report 2002) ;
 - $ffm^{41} = 1$ à partir du glyphosate (valeur pire-cas).

³⁶ 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.

³⁷ 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, rev.2, 202pp.

³⁸ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

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

⁴⁰ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴¹ ffm = fraction de formation cinétique.

Les PECeso couvrant l'usage revendiqué calculées pour le flazasulfuron sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso maximale de 0,001 µg/L). Les PECeso des métabolites DTPU, DTPP et TPSA sont, pour plusieurs scénarios, supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais restent inférieures à 10 µg/L (PECeso max. de 0,670 µg/L, 0,010 µg/L, 5,324 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁴², les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ces métabolites, pour l'usage revendiqué.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le glyphosate et son métabolite AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens, pour l'usage revendiqué.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation KATANA DUO sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Flazasulfuron**

Dans le système eau-sédiment, le flazasulfuron est principalement dégradé en DTPU (maximum 27,7 % de la RA après 21 jours dans la phase aqueuse) puis en HTPP (6 % de la RA après 100 jours dans la phase aqueuse). Le flazasulfuron atteint un maximum de 15,7 % de la RA dans les sédiments après 10 jours d'incubation. Les métabolites DTPU et HTPP atteignent respectivement les concentrations de 10,2 % de la RA après 30 jours et 28,8 % de la RA après 100 jours dans les sédiments. La minéralisation est faible, avec un maximum de 1,7 % de la RA à la fin de l'étude.

Le flazasulfuron est dégradé par hydrolyse aux différents pH testés (de pH 4 à pH 9) à 22°C. Aux pH acide et neutre, le métabolite majeur est le DTPU avec des concentrations respectives de 86,5 % de la RA (22 jours), 86,1 % de la RA (21 jours) et 61,4 % de la RA (30 jours). A pH alcalin, le métabolite majeur est le DTPP, qui atteint 76,3 % après 28 jours d'incubation.

Par photolyse, le flazasulfuron se dégrade en DTPU avec une vitesse de dégradation similaire à celle calculée à l'obscurité pendant les 7 premiers jours d'incubation. Après 7 jours, la vitesse de dégradation s'accélère avec des DT₅₀ de 7 à 8 jours.

Le flazasulfuron n'est pas facilement biodégradable.

- **Glyphosate**

Le glyphosate est stable par hydrolyse aux différents pH testés (pH 5, pH 7 et pH 8). Il est dégradé par photolyse au bout de 69 jours à pH 7.

Dans les systèmes eau-sédiment, le glyphosate est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 60 % de la RA après 14 jours). Un métabolite majeur est formé : l'AMPA (maximum 16 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 15,1 % de la RA dans le sédiment après 97 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 35 et 26 % de la RA après 91 et 100 jours, respectivement.

Le glyphosate n'est pas facilement biodégradable.

⁴² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴³ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁴. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁵ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007) et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁶. Seules les valeurs d'exposition affinées calculées pour une dose de 25 g/ha⁴⁷ couvrant l'usage revendiqué sont présentées⁴⁸.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le flazasulfuron : DT₅₀ eau = 23 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu maximales sont présentées dans le tableau suivant :

Culture	Modèle	PECesu Flazasulfuron
Vigne	Step 4, DVP ⁴⁹ 20 m	Max. : 0,075 µg/L

• **Glyphosate**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le glyphosate ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le glyphosate : DT₅₀ sédiment = 62 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4) ;
- pour l'AMPA : pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 16 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales couvrant l'usage revendiqué sont présentées dans le tableau suivant :

Culture	Modèle	PECesu glyphosate	PECesu AMPA
Vigne	FOCUS Step 1	17,03 µg/L	5,5 µg/L

Comportement dans l'air• **Flazasulfuron**

Compte tenu de sa pression de vapeur (<1,33 x 10⁻⁵ à 20°C), le flazasulfuron présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008⁵⁰). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé <5 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ du flazasulfuron dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

⁴³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁴ FOCUS (2011). "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 2011.

⁴⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁴⁷ En considérant la dose pleine de 40 g/ha appliquée sur le rang, correspondant à 50 % de la surface total traitée.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁵⁰ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

- **Glyphosate**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,31 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C), le glyphosate présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT_{50} du glyphosate dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives retenues au niveau européen :

- **Flazasulfuron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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 canard colvert).

- **Glyphosate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste⁵¹ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{52}) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Flazasulfuron					
Exposition aiguë	Omnivores	Vigne	>524	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		121	-	5
Glyphosate					
Exposition aiguë	Omnivores	Vigne	>24,3	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		5,4	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué.

⁵¹ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

⁵² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{53}$ inférieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l’évaluation des risques liés à l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n’est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L’évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives retenues au niveau européen :

- **Flazasulfuron**

- 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 11,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur 90 jours chez le rat).

- **Glyphosate**

- 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 462⁵⁴ mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

- **Préparation KATANA DUO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (dose sans effet issue d’une étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d’acceptabilité du risque
Flazasulfuron					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	>916	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		7,6	-	5
Glyphosate					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	>42,4	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		13,95	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour l’usage revendiqué.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

⁵³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵⁴ Cette NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d’une étude de toxicité alimentaire à court-terme.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

Des données de toxicité de la préparation KATANA DUO sont disponibles pour une espèce de poisson (CL_{50}^{55} 96h > 100 mg préparation/L), la daphnie (CE_{50}^{56} 48h > 100 mg préparation/L), deux espèces d'algue (CEY_{50}^{57} 96h = 0,824 mg préparation/L ; CEr_{50}^{58} 96h = 10,4 mg préparation/L pour *Pseudokirchneriella subcapitata* et CEY_{50} 72h >20 mg préparation/L ; CEr_{50} 72h >20 mg préparation/L pour *Anabaena flos-aquae*) et deux espèces de plantes aquatiques (CEY_{50} 7j = 0,022 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 0,038 mg préparation/L pour *Lemna gibba* et CEY_{50} 7j = 0,78 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 1,1 mg préparation/L pour *Myriophyllum aquaticum*). De plus, des données sur les métabolites TPSA, DTPU, DTPP et HTPP montrent qu'ils sont moins toxiques que le flazasulfuron. Les données sur le métabolite AMPA montrent qu'il est moins toxique que le glyphosate. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

Conformément au document Sanco/11244/2011, l'approche du risque enveloppe a été utilisée et les mesures de gestion ont été appliquées à l'usage revendiqué. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Cultures	Organismes	Valeur de référence [µg/L]	PECesu (µg/L)	TER	TER affiné*	Seuil d'acceptabilité du risque
Flazasulfuron - FOCUS Step 4 (ZNT = 20 m, dispositif végétalisé = 20 m) avec une application limitée sur le rang						
Vigne	Plantes aquatiques	$CE_{50} = 0,7$	0,075	9,3	28,5	10
Glyphosate - FOCUS Step 1						
Vigne	Algues	$CE_{50} = 640$	17,03	37,6	-	10

* TER affiné sur la base d'une récupération des macrophytes à la concentration maximale testée d'une formulation comparable à la dose de 0,32 mg/L soit 2,144 µg flazasulfuron/L au bout de 4 semaines (NOAEC = 2,144 µg flazasulfuron/L).

Les valeurs de TER sont inférieures à la valeur seuil pour certains scénarios pour l'usage revendiqué. Cependant, une étude montrant une récupération des macrophytes aquatiques est disponible. En conséquence, il est possible de conclure à des risques acceptables avec une application limitée sur le rang et le respect d'une zone non traitée de 20 mètres, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

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

⁵⁵ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁷ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁸ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives et de la préparation KATANA DUO. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁹, les quotients de risque⁶⁰ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil d'acceptabilité du risque
Glyphosate (sa)	>100 µg sa/abeille	< 8,64	100 µg sa/abeille	8,64	50
Flazasulfuron	>100 µg sa/abeille	< 0,2	>100 µg sa/abeille	< 0,2	50
Préparation KATANA DUO (PP)	>200 µg PP/abeille	< 15	>206,6 µg PP/abeille	< 14,5	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques dans le champ et hors du champ pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

L'évaluation est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisé avec la préparation KATANA DUO sur *Aphidius rhopalosiphi*, (LR₅₀⁶¹ > 3,75 kg/ha de préparation), ainsi qu'un test sur substrat naturel sur *Typhlodromus pyri* (ER₅₀⁶² > 3,75 kg/ha de préparation). La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour tous les usages pour *Aphidius rhopalosiphi* (HQ < 0,8). De plus, les effets observés sont inférieurs à 50 % pour l'acarien prédateur *T. pyri* à la dose d'exposition attendue de 3 kg préparation/ha.

Les risques dus à la dérive de pulvérisation ont été évalués et sont acceptables en bordure de champ. De plus, des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation sur deux espèces additionnelles (*Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*) ont été fournis (ER₅₀ > 3,75 kg préparation/ha).

En conclusion, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans mesure de gestion.

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 les substances actives et leurs métabolites. En ce qui concerne les métabolites du flazasulfuron, une nouvelle étude des effets à long-terme du DTU sur les vers de terre a été fournie.

Les TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

⁵⁹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶¹ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶² ER₅₀ : dose appliquée entraînant 50 % d'effets.

Composé	Exposition	Valeur de référence	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Flazasulfuron*	aiguë	CL ₅₀	>15,75	0,027	> 583	10
DTPU	chronique	NOEC ⁶³	6	0,029	207	5
DTPP	chronique	NOEC	0,515	0,006	86	5
TPSA	chronique	NOEC	0,550	0,0018	30	5
Glyphosate	aiguë	CL ₅₀	308	20,576	534	10
	chronique	NOEC	21,34	20,576	37	5
AMPA	chronique	NOEC	28,12	0,361	78	5

*les risques aigus dus aux métabolites du flazasulfuron sont couverts par le composé parent.

Cependant, compte tenu de la persistance des métabolites DTPU, TPSA du flazasulfuron dans le sol, des études de leurs effets sur les autres macro-organismes du sol doivent être fournies au niveau européen lors du réexamen du flazasulfuron.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de la préparation KATANA DUO (effets < 25 % à 25 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à celles revendiquées pour les substances actives et la préparation. 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 KATANA DUO pour l'usage revendiqué. Cependant, compte tenu de la persistance des métabolites DTPU, TPSA du flazasulfuron dans le sol, des études de leurs effets sur les microorganismes du sol devront être fournies au niveau européen lors du réexamen du flazasulfuron.

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

Des essais de toxicité de la préparation KATANA DUO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ = 68,1 g préparation/ha sur l'espèce la plus sensible). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est *Helianthus annuus*.

Une approche probabiliste a permis d'établir une valeur de HC₅⁶⁴ de 40,7 g/ha. La comparaison du paramètre HC₅ (basé sur la vigueur végétative) 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 (TER = 2,38, supérieur au seuil de 1).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

- **Glyphosate**

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et à la sous-famille des glycines. Le glyphosate (groupe HRAC G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules, entraînant une éradication complète d'un grand nombre de végétaux traités. Ceux-ci jaunissent progressivement entre 3-7 jours après l'application pour les herbes annuelles et entre 14 et 21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent.

- **Flazasulfuron**

Le flazasulfuron sodium appartient à la famille des sulfonilurées, la substance active agit sur l'acétolactate synthétase (ALS) conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés. Le

⁶³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁶⁴ Le paramètre HC₅ représente la concentration à risque pour 5 % des espèces du groupe d'organismes considéré.

flazasulfuron sodium est absorbé au niveau des feuilles et des racines et est doté de propriété systémique. Cet herbicide provoque un arrêt de croissance suivi de nécroses des plantes sensibles. L'herbicide agit sur les graminées et les dicotylédones annuelles en pré et post-levée.

Justification de l'association des deux substances actives

La préparation KATANA DUO associe deux substances actives, le glyphosate et le flazasulfuron. Le glyphosate agit sur les plantes présentes au moment du traitement, alors que le flazasulfuron, outre un léger effet sur les adventices présentes, aura un effet principal sur les levées ultérieures d'adventices. L'action du flazasulfuron permet d'augmenter la persistance d'action de la préparation jusqu'à 4 à 5 mois après le traitement, tout en appliquant une dose réduite de glyphosate.

2 essais préliminaires, mis en place en 2009, ont permis de démontrer l'intérêt d'associer du glyphosate (864 g/ha) à du flazasulfuron (40 g/ha), par rapport à la préparation à base de glyphosate uniquement, appliquée à 1080 g sa/ha. La préparation KATANA DUO a permis d'augmenter l'efficacité de façon importante sur toutes les adventices présentes dans les essais (1 à 2 mois après le traitement), ainsi que d'augmenter la persistance d'action du traitement.

Justification du ratio

La préparation CHIKARA DUO (dossier n°2011-6340), apporte 2 fois moins de flazasulfuron que la préparation KATANA DUO, pour une quantité de glyphosate équivalente. Les essais préliminaires montrent que la préparation KATANA DUO a une persistance d'action plus longue (4-5 mois) que la préparation CHIKARA DUO (2-3 mois). Ainsi, en fonction du contexte de désherbage de la parcelle (région, date d'application, autres herbicides éventuellement appliqués...) et de l'objectif du traitement en termes de durée d'action, il est pertinent de pouvoir disposer de ratios différents.

Efficacité

L'efficacité de la préparation KATANA DUO a pu être étudiée à partir de 19 essais valides réalisés France en 2010 (11 essais) et en 2011 (8 essais). 6 essais ont été réalisés en situation de pré-levée des adventices afin d'étudier l'effet du flazasulfuron sur les levées échelonnées des adventices. 13 essais ont été réalisés en situation de post-levée des adventices, conformément aux recommandations d'emploi : ils permettent d'apprécier l'effet combiné des 2 substances actives au champ, à la fois sur les adventices présentes au moment du traitement (essentiellement contrôlées par le glyphosate) et sur les levées successives d'adventices (contrôlées par le flazasulfuron).

Après une application de la préparation à la dose de 3 kg/ha en pré-levée des adventices, l'efficacité de la préparation a été généralement très bonne (> 95 %) 1 à 3 mois après l'application sur les adventices qui ont levé dans les essais. La comparaison des doses (2 - 3 et 3,75 kg/ha) montre que la dose de 3 kg/ha apporte une meilleure efficacité et une meilleure persistance d'action que la dose de 2 kg/ha, alors que la dose de 3,75 kg/ha ne permet pas d'améliorer significativement l'efficacité ni la persistance. En situation de pré-levée des adventices, la dose de 3 kg/ha, apportant 40 g/ha de flazasulfuron, est donc justifiée.

En post-levée des adventices, la dose de 3 kg/ha a offert un meilleur contrôle global de la parcelle que la dose de 2 kg/ha (et en particulier des géraniums, des pâturins annuels et rude, et de l'ivraie raide), alors que la dose de 3,75 kg/ha n'a pas permis d'obtenir un meilleur contrôle. La dose revendiquée de 3 kg/ha de préparation est également justifiée en situation de post-levée des adventices, sur vigne.

La préparation KATANA DUO a apporté une efficacité globalement supérieure et plus persistante par rapport à la préparation de référence à base de glyphosate seul, appliquée à des doses comprises entre 1080 et 2880 g sa/ha, en fonction des adventices ciblées.

Entre 1 et 3 mois après l'application, l'efficacité globale obtenue, après l'application de 3 kg/ha de la préparation, a été supérieure à 95 % d'efficacité sur l'ensemble des adventices annuelles (monocotylédones et dicotylédones) présentes dans les essais. Sur les adventices vivaces - plus difficiles à contrôler avec le glyphosate, les niveaux d'efficacité ont été plus variables, avec des

efficacités plus faibles en particulier sur le liseron des champs et le chiendent pied de poule (entre 65 et 80 %).

Phytotoxicité

Compte tenu de l'apparition de phénomènes de jaunissement du feuillage dans les vignes champenoises en 2000 suite à l'utilisation de flazasulfuron, 3 essais de sélectivité sur vigne ont été réalisés dans lesquels la préparation KATANA DUO a été appliquée à des doses de 2 à 7,5 kg/ha (> 2N). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais suite à l'application de la préparation KATANA DUO, quelle que soit la dose testée. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 19 essais d'efficacité, suite à l'application de la préparation KATANA DUO à des doses de 2 à 3,75 kg/ha.

La préparation KATANA DUO ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes, les parties non lignifiées et les blessures non cicatrisées des cultures.

Cependant, la préparation est destinée à être appliquée sur le sol et au pied des ceps (bois lignifié). Appliquée selon les conditions d'emploi décrites sur l'étiquette, le risque de phytotoxicité peut être qualifié de faible, suite à l'application de la préparation KATANA DUO à la dose de 3 kg/ha sur vigne.

Impact sur le rendement, la qualité et les procédés de transformation

D'après 6 essais de sélectivité réalisés en France, l'application de la préparation KATANA DUO à des doses comprises entre 2 et 7,5 kg/ha (soit jusqu'à 2,5 fois la dose revendiquée) n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement et sur la qualité des raisins. Le risque d'impact négatif sur la qualité et le rendement est donc négligeable, suite à l'application de la préparation KATANA DUO à la dose de 3 kg/ha sur vigne.

La préparation n'étant pas appliquée directement sur la plante et en l'absence de résidus quantifiables détectés dans les raisins, le risque d'impact sur la vinification est considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Des études de laboratoire ont été menées sur 10 espèces végétales afin de déterminer l'impact de doses réduites de la préparation KATANA DUO sur la vigueur végétative et la levée de plantes adjacentes. Parmi les cultures testées, les plantes les plus sensibles ont été le tournesol et le colza (et dans une moindre mesure la betterave, la laitue, la carotte et le ray-grass), en ce qui concerne l'impact sur la vigueur des cultures, ainsi que l'oignon en ce qui concerne la germination et la levée des cultures. Le risque est inacceptable à une distance de 1 mètre pour les cultures les plus sensibles. Il devient acceptable à une distance de 5 mètres, ou avec l'utilisation de buses antidérive. Aucune donnée en plein champ n'a été fournie.

Par conséquent, il est recommandé par le pétitionnaire (sur l'étiquette de la préparation) de : "Traiter de façon dirigée, en absence de vent, dans des conditions météorologiques permettant d'éviter totalement l'entraînement de la pulvérisation sur des cultures voisines et sur la culture traitée". Ces recommandations d'emploi permettent de réduire le risque pour les cultures adjacentes à un niveau acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation KATANA DUO est une association de deux substances actives, le glyphosate et le flazasulfuron. Le flazasulfuron possède un risque inhérent de développement de résistance important. L'association de ces deux substances actives au mode d'action différent au sein d'une même préparation permet de réduire le risque de résistance. Par conséquent, le risque de développer une résistance en utilisant la préparation KATANA DUO une fois par an peut être considéré comme modéré. Il conviendra par conséquent d'alterner les préparations à base de substances actives qui ont un mode d'action différent, au cours d'une saison de traitements. Il conviendra de faire figurer cette recommandation sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur

certaines plantes. Il est demandé de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray-grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*) ;
- érigérons (*Conyza* sp.) ;
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendra de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KATANA DUO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Afin de réactualiser le dossier en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1, il conviendra de fournir en post-autorisation⁶⁵ :
- une méthode hautement spécifique en accord avec la définition du résidu et son ILV validées pour la détermination du flazasulfuron dans les matrices riches en acide ;
 - une méthode de confirmation validée pour la détermination du glyphosate dans les matrices riches en acide ;
 - une méthode de confirmation validée pour la détermination du glyphosate et son métabolite (AMPA) dans le sol ;
 - une méthode validée pour la détermination du glyphosate et son métabolite (AMPA) dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

La préparation KATANA DUO n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur pour l'usage revendiqué et dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Cependant, il conviendra de fournir, en post-autorisation :

- des essais confirmatoires réalisés en zone Sud, montrant l'absence de niveaux de résidus quantifiables et le respect des LMR en vigueur pour le glyphosate de 0,5 mg/kg sur raisin ;
- une étude de stabilité au stockage du glyphosate dans les matrices acides.

Le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation KATANA DUO, est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

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

Par ailleurs compte tenu des données de surveillance sur la contamination des eaux de surface par le glyphosate, l'Anses recommande que des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique, la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables, soient mises en place ou renforcées à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

⁶⁵ A noter que pour le glyphosate, les méthodes seront à fournir lors du réexamen de la préparation après réapprobation de la substance active.

B. Les données biologiques soumises ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KATANA DUO pour l'usage revendiqué. La préparation KATANA DUO ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures non-cibles.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*) ;
- érigéron (*Conyza* sp.) ;
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*) ;

et de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

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** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KATANA DUO 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
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁶	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Flazasulfuron	Proposition Anses en accord avec le règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

*Note: Du fait de sa toxicité aquatique, le flazasulfuron est associé à un facteur M aigu = 10000 et un facteur M chronique = 1000 (Proposition Anses en accord avec le règlement (CE) n°1272/2008, Article 10.4).

Classification de la préparation KATANA DUO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁷	Nouvelle classification ⁶⁸	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique Danger aquatique chronique, catégorie 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁶⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ 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.

Ancienne classification ⁶⁷	Nouvelle classification ⁶⁸	
	Catégorie	Code H
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'une intervention sur le matériel 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 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 reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- Délais d'emploi avant récolte ou délai après traitement : Vigne : F²⁵.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

⁶⁹ 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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'alterner les préparations à base de substances actives qui ont un mode d'action différent, au cours d'une saison de traitements.

Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD d'une contenance de 0,3 kg, 3 kg et 12 kg.

Sachets en papier laminé (papier/aluminium/PE de l'extérieur vers l'intérieur) d'une contenance de 30, 60 et 120 g.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode hautement spécifique en accord avec la définition du résidu et son ILV validées pour la détermination du flazasulfuron dans les matrices riches en acide ;
- des essais confirmatoires réalisés en zone Sud, montrant l'absence de niveaux de résidus quantifiables et le respect des LMR en vigueur pour le glyphosate de 0,5 mg/kg sur raisin ;
- une étude de stabilité au stockage du glyphosate dans les matrices acides.

Méthodes à fournir dans le cadre du réexamen des préparations après ré-approbation du glyphosate

- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans le sol ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du glyphosate dans riche en eau et acide ;
- une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans l'eau de surface.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KATANA DUO, herbicide, glyphosate, flazasulfuron, WG, vigne, PAMM.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Glyphosate	288 g/kg	864 g sa/ha
Flazasulfuron	13,3 g/kg	40 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
12705902 : Vigne * désherbage * cultures installées	3 kg/ha	1	75 jours

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
12705902 : Vigne * désherbage * cultures installées	3 kg/ha*	1 au plus tard en fin de floraison	F ⁷⁰

*en application localisée sur le rang.

⁷⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.