

Maisons-Alfort, le 16 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation KAKI à base de phenmédiphame,
de la société MAKHTESHIM AGAN, dans le cadre
d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier de préparation à base de phenmédiphame, déposé par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KAKI, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation KONTAKT 320 SC, destinée au désherbage en post levée des betteraves industrielles et fourragères, autorisée en Allemagne (N° 024031) et qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités de ce pays. Dans le cadre de cette procédure, les autorités allemandes ont transmis à l'Afssa leur rapport d'évaluation².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 décembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation KAKI est un herbicide se présentant sous forme d'une suspension concentrée (SC), à base de 320 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %), appliquée en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le phenmédiphame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation KONTAKT 320 SC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

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.

² Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KONTAKT 320 SC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 485°C). La préparation est tensio-active. Le test de mousse a montré que la préparation forme de la mousse jusqu'à une minute. La préparation est stable après un stockage à 0°C pendant 7 jours, après 14 jours à 54 °C et après 2 ans à température ambiante.

Concernant les propriétés techniques de la préparation KONTAKT 320 SC, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse de la substance active dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Des études ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination des résidus dans les différentes matrices. Les limites de quantification (LQ) du phenmédiphame dans les différents milieux sont les suivantes :

Plantes à haute teneur en eau : 0,02 à 0,05 mg/kg ;
Sol : 0,01 mg/kg ;
Eau : 0,01 µg/L ;
Air : 10 µg/m³ ;
Denrées d'origine animale : 0,05 mg/kg.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation KAKI.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques de la préparation KONTAKT 320 SC sont décrites dans le rapport d'évaluation du BVL.

Les études réalisées avec la préparation KONTAKT 320 SC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁴ par inhalation chez le rat égale à 5,04 mg/L d'air ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation KAKI.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour le phenmédiphame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,13 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un

³ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁴ 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.

⁵ 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.

facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

En se fondant sur une absorption cutanée de 1 % du phenmédiphame pour la préparation concentrée et diluée, l'exposition de l'opérateur, estimée par le modèle UK POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et le modèle BBA (German Operator Exposure Model), est inférieure à l'AOEL selon l'évaluation de l'Allemagne qui a considéré que le risque sanitaire était acceptable sans port de protection individuelle. Le risque d'exposition du passant et du travailleur a également été estimé comme acceptable.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation KAKI.

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

Les données résidus sont celles soumises pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur betterave sucrière 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 phenmédiphame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le phenmédiphame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale le comme phenmédiphame et le méthyl-N-(3-hydroxyphényl) carbamate (MHPC), exprimés en phenmédiphame, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Quatorze essais résidus sur betterave sucrière et fourragère ont été évalués lors de l'inscription du phenmédiphame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 90 jours a été proposé et retenu pour la betterave fourragère dans la monographie.

Par conséquent, l'usage sur betterave industrielle (sucrière) et fourragère selon les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) proposées en France (une application de 960 g sa/ha avec un délai avant récolte de 90 jours) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg, cet usage est acceptable.

Rotations culturales

Des résidus dans les cultures de rotation ne sont pas attendus aux BPA revendiquées en France.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus obtenu dans les betteraves (racines), des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires. Cependant, des études fournies dans la monographie ont montré qu'il n'y a pas de concentration du résidu lors de la transformation industrielle de la betterave.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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

Le comportement et le devenir du phenmédiphame dans les différents compartiments de l'environnement et les risques pour l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du BVL. L'évaluation des risques a été réalisée avec les valeurs validées au niveau européen. Les

doses d'application revendiquées conduisent donc aux PEC⁶ suivantes selon les méthodologies françaises, sur la base d'une application à 960 g sa/ha sur betteraves.

Concentrations prévisibles dans le sol

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le phenmédiphame : $DT_{50}^8 = 43$ jours, valeur maximale au laboratoire ;
- pour le methyl-(3-hydroxy-phenyl)carbamate ou MHPC : pourcentage maximal observé = 54 % ;
- pour le 3-aminophénol : pourcentage maximal observé = 17,8 %.

La PEC_{sol} maximale calculée pour le phenmédiphame en considérant 1 application de 960 g/ha est, avec 20 % d'interception foliaire, de 1 mg/kg sol. Les PEC_{sol} pour les métabolites MHCP et 3-aminophénol sont de 0,31 et 0,066 mg/kg sol, respectivement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du phenmédiphame et du MHPC du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle Pearl v1.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le phenmédiphame : $DT_{50} = 43$ jours, $K_{foc}^{10} = 888$ ml/g_{OC}, $1/n^{11} = 0,847$;
- pour MHPC : $DT_{50} = 56$ jours, $K_{foc} = 220$ ml/g_{OC}, $1/n = 0,742$.

Les PEC_{eso} calculées pour le phenmédiphame et le MHPC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage évalué.

Le dossier ne comporte pas d'estimation du risque de contamination des eaux souterraines pour le 3-aminophénol. Néanmoins, le caractère majeur de ce métabolite n'a pas été établi au niveau européen. Le pourcentage de formation de 17,8 % est par défaut supposé correspondre en totalité à ce métabolite dans l'étude de photolyse. Les études lysimétriques lors desquelles une fraction de la radioactivité n'a pas été attribuée indiqueraient, dans l'hypothèse où toute cette radioactivité serait sous la forme 3-aminophénol, une concentration maximale de 0,8 µg/L (lysimètre anglais, première année, 43 % de radioactivité non attribuée). Considérant enfin que l'usage de la préparation sur betterave implique un retour de traitement tous les trois ans, les risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite sont considérés comme acceptables, sur la base des données actuellement disponibles dans le dossier.

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

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le phenmédiphame : $DT_{50\text{eau}} = 0,3$ jour ;
- pour le MHPC : $DT_{50\text{eau}} = 19,3$ jours, maximum de 70 % dans le système entier.

Les valeurs de PEC_{esu} calculées pour des transferts par dérive de pulvérisation sont les suivantes :

- PEC_{esu} phenmédiphame (pour une dérive de 5 mètres) : 0,928 µg/L ;
- PEC_{esu} MHPC (pour une dérive de 5 mètres) : 0,362 µg/L.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KONTAKT 320 SC ont été évalués par l'Allemagne en utilisant les valeurs de toxicité disponibles dans le rapport européen du phenmédiphame, et sur la base des recommandations des documents guides européens.

⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁹ 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.

¹⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹¹ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Pour l'usage sur betteraves, correspondant à une application de 960 g sa/ha, les risques aigus, et à long terme sont acceptables pour les oiseaux. Pour les mammifères, le calcul des rapports toxicité/exposition (TER¹²) montre que les risques aigus et à court terme sont acceptables.

En revanche, l'évaluation de l'exposition par empoisonnement secondaire indique un risque pour les mammifères piscivores et vermivores (TER long terme respectivement de 1 et 1,08, inférieurs à la valeur seuil de 5). Cette évaluation indique un risque possible pour les mammifères exposés via la chaîne alimentaire, et ce, même en fondant les calculs sur la base de la NOEL de 6,8 mg/kg p.c./jour au lieu de 3 mg/kg p.c./jour utilisée par l'Allemagne. Une évaluation des risques affinée a été requise par l'Allemagne puis par l'Afssa.

En réponse à cette demande, une évaluation des risques affinée a été fournie. Elle est fondée sur une seule espèce focale et des données écologiques publiées. Néanmoins, il conviendra de fournir les publications en rapport avec ces données.

Une évaluation affinée a donc été réalisée en considérant l'application fractionnée de phenmédiphame, selon les pratiques renseignées par l'institut technique de la betterave¹³. Selon ces pratiques, les traitements herbicides appliqués en traitement des adventices sont réalisés 2 à 3 semaines après semis puis une seconde fois 6 à 10 jours après et enfin durant l'été jusqu'à ce que la culture présente une couverture de 70 %, à raison de 5 traitements au total. Un scénario consistant en 5 applications de 126 g sa/ha, réalisées le 23 avril puis le 30 avril, le 1^{er} juin, le 1^{er} juillet et le 1^{er} août conduit à une PECsol pondérée sur 21 jours de 0,26 mg/kg sol. Le TER correspondant est de 4,15. Compte tenu de la prise en compte dans ce calcul d'un régime alimentaire exclusivement constitué de vers de terre prélevés sur l'aire traitée, la marge de sécurité est considérée comme suffisante.

Le respect de ce fractionnement ainsi que d'une zone non traitée de 5 mètres permet également d'assurer une marge de sécurité suffisante pour les mammifères piscivores (TER = 7,6).

Sur la base de cette évaluation affinée, les risques via la chaîne alimentaire pour les mammifères vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une application en fractionnement de la préparation KAKI (5 applications de 0,4 L/ha soit 640 g sa/ha) et du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et a permis de déterminer des PEC. La comparaison des PNEC (2,5 µg/L, NOEC¹⁴ sur la reproduction obtenue chez la daphnie, facteur 10) avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau en vue de protéger les organismes aquatiques est nécessaire pour l'ensemble des usages revendiqués.

Dans le dossier, il est indiqué que la préparation sera utilisée en dehors de la période de drainage. Les risques pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage sont donc considérés comme négligeables.

L'ensemble des données disponibles sur la substance active et la préparation permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles ainsi que pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol. L'ensemble des informations indique des effets limités du phenmédiphame et de ses produits de dégradation sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Pour les plantes non cibles, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

¹² 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.

¹³ La technique betteravière, bulletin n°889 du 29 janvier 2008.

¹⁴ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration).

Pour les autres arthropodes non cibles, deux essais d'écotoxicité réalisées avec la préparation KONTAKT 120 SC sur substrat artificiel ont été fournis pour deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que pour 4 autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa sp*) à une dose d'exposition correspondant à la dose revendiquée d'application de la préparation.

Ces études, ainsi que des données issues d'études soumises lors de l'évaluation européenne, indiquent une faible toxicité de la préparation sauf pour *Aphidius rhopalosiphii*, pour qui des effets létaux sont observés. Une étude réalisée sur substrat naturel a été évaluée par l'Allemagne. Cette étude indique des effets limités de la préparation aux doses de 0,75 et 3,0 L/ha sur la survie et la reproduction du parasitoïde. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables.

La préparation est classée N R50/53 (conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, données disponibles pour la préparation).

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation KAKI.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dossier biologique de KONTAKT 320 SC, évalué par l'Allemagne, présentait 16 essais réalisés en Allemagne et comparait l'activité biologique de KONTAKT 320 SC à deux autres produits à base de phenmédiphame autorisés en Allemagne. L'Allemagne conclut à l'efficacité de KONTAKT 320 SC sur 4 adventices uniquement.

Le dossier de comparabilité des usages et des recommandations d'emploi entre la France et l'Allemagne permet de considérer que les recommandations d'emploi sont similaires et que les pratiques agricoles et les conditions climatiques, au regard de l'usage demandé, peuvent être considérées comme globalement semblables. Par ailleurs, les conditions des essais présentés dans les dossiers biologiques allemands et français sont également similaires (type de sol, température, stades d'application, flore proche).

L'efficacité du produit est donc considérée comme acceptable.

L'efficacité de la préparation n'a pas été montrée en utilisation fractionnée dans un programme de désherbage. L'ensemble des essais présentés a été réalisé à la dose pleine de 3L/ha. L'efficacité en fractionnement d'autres préparations (phenmédiphame en solo) a été démontrée. Cependant pour confirmer l'efficacité de cette préparation, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique en post-autorisation.

En ce qui concerne l'évaluation de la phytotoxicité, les 12 essais fournis ont été menés en Allemagne entre 2002 et 2003 avec des doses testées de 3 L/ha et 6 L/ha. Quelques symptômes sont constatés sur certaines parcelles mais aucune différence avec les préparations de référence utilisées n'est indiquée. La préparation KONTAKT 320 SC est sélective sur 4 cultivars différents.

En ce qui concerne l'impact de la préparation KONTAKT 320 SC sur le rendement, 2 essais sur 11 montrent un effet positif sur le rendement.

En ce qui concerne la qualité des cultures produites et les effets indésirables sur les cultures suivantes, les risques sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne le risque d'apparition de résistance, le phenmédiphame appartient à la famille des phényl-carbamates, inhibiteur du photosystème II, classé dans le groupe HRAC¹⁵ C1/5. Cette famille présente des risques élevés d'induire des résistances. Cependant, aucun cas de résistance n'a été relevé sur le terrain. Le risque inhérent à cette substance active est donc considéré comme faible. La pratique agricole avec une rotation des cultures et une utilisation du phenmédiphame uniquement sur betterave réduit d'autant plus ce risque. De plus, en France, le

¹⁵ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee, qui classe les substances actives selon leur mode d'action.

phenmédiphame est souvent utilisé en mélange extemporané avec des préparations à base d'éthofumesate ce qui limite encore le risque d'apparition d'adventices résistantes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KAKI ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique, liés à l'utilisation de la préparation KAKI, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KAKI sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KAKI, sont considérés comme acceptables uniquement si la préparation est appliquée en fractionnement et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir les publications sur lesquelles est fondée l'évaluation de risque affinée pour les mammifères.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation KAKI à la dose d'application de 960 g/ha de phenmédiphame pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères est considéré comme satisfaisant. Cependant, aucune donnée d'efficacité de la préparation en application fractionnée n'est disponible et aucun essai de valeur pratique incluant la préparation KAKI au sein d'un programme complet de désherbage actualisé n'a été présenté. Ainsi, il conviendra de fournir ces informations en post-autorisation.

Le risque de développement de résistance au phenmédiphame est jugé comme faible en culture de betterave. Cependant, pour être en accord avec l'évaluation des autres spécialités à base de phenmédiphame déjà réexaminées après inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement de résistance.

Classification¹⁶ de la préparation KAKI, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R38 R43 S36/37
N, R50/53 S60 S61

Xi : Irritant
 N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
 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

¹⁶ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les mammifères, respecter une application en fractionnement annuelle de 5 applications de 0,4 L de préparation/ha maximum.
- 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 reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : 90 jours pour les betteraves sucrières et fourragères.

Etiquette

Il conviendrait de supprimer du spectre d'activité mentionné sur l'étiquette les espèces non testées dans les essais : arroche, gaillet, matricaire, morelle noire, renouée des oiseaux, sévene, tabouret des champs et véroniques.

Conformément à la directive 2006/8¹⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du benzothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KAKI (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : reconnaissance mutuelle, KAKI, herbicide, phenmédiphame, SC, betteraves

¹⁷ 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.

¹⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise
sur le marché de la préparation KAKI

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	320 g/L (28,83 % poids/poids)	960 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai d'emploi avant récolte (jours)
15105932 Betteraves industrielles et fourragères - désherbage	3	960	1 ou 3 applications fractionnées	BBCH 10-14	90

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai d'emploi avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15105932 Betteraves industrielles et fourragères - désherbage	2	640	Pleine dose fractionnée en 5 applications de 0,4 L/ha maximum	BBCH 10-14	90	Favorable