

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
KERB 80 WG et RAPSOL WG à base de propyzamide, de la société DOW
AGROSCIENCES S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de la
directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KERB 80 WG (préparation de référence) 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 est requis.

Le présent avis porte sur les préparations KERB 80 WG (préparation de référence) et RAPSOL WG (préparation identique) à base de propyzamide, destinées au désherbage notamment du colza, tournesol, soja et pois protéagineux, de cultures légumières et fruitières, de la vigne, d'arbres et arbustes d'ornement et de conifères et feuillus de forêt.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (KERB 80 WG : AMM n° 9900139 ; RAPSOL WG : AMM n°2000374). En raison de l'inscription de la substance active propyzamide¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont des herbicides composés de 800 g/kg de propyzamide, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquées en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

¹ Directive 2003/39/CE de la Commission du 15 mai 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives propyzamide et propinèbe.

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.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la formulation n'est pas explosive ni comburante, ni inflammable, ni auto-inflammable (point d'auto-inflammabilité de 223°C). Le pH de la préparation en dilution aqueuse à 1 % est dans la gamme qui apparaît naturellement dans le sol. La préparation n'est pas un produit moussant. La taille des particules est de 500 µm à 2000 µm. La préparation peut être considérée comme ne formant pas de poussière et le test de résistance à l'usure n'indique aucune friabilité des granulés.

L'étude de stabilité au stockage accéléré (8 semaines à 40°C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans et l'étude de stabilité au froid montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.

Les tests de mousse persistante et de suspensibilité n'ont pas été réalisés au maximum de concentration des usages déposés. Il conviendra de revoir le taux d'application par traitement à 200-400 L/ha pour les usages en pépinières et arbres et arbustes d'ornement ou de fournir de nouvelles études pour une dilution de la préparation à un taux de 3,75 %.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du propyzamide dans les différents milieux sont les suivantes :

Denrées d'origine végétale :	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale :	0,01 mg/kg (muscle, graisse, œuf, foie et lait)
Sol :	0,01 mg/kg
Eau :	0,05 µg/L
Air :	0,2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journière admissible (DJA)³ du propyzamide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,02 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation de référence KERB 80 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat de 5000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 5,07 mg/L d'air ;
- effet faiblement irritant oculaire chez le lapin ;
- effet très faiblement irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet sensibilisant chez le cobaye.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ 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.

⁶ 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.

Concernant l'absence d'effet sensibilisant, un argumentaire a été soumis par le notifiant, basé sur le fait que ni la préparation KERB Technical, de même type de formulation (WG) et contenant 93 % de substance active propyzamide, ni la préparation KERB FLO, formulation liquide contenant 400 g/L de propyzamide ne présentent de propriétés sensibilisantes. La substance active propyzamide ainsi que les formulates contenus dans la formulation KERB 80 WG n'étant, de plus, pas classés comme sensibilisants, l'argumentaire est jugé acceptable et la préparation KERB 80 WG n'est pas considérée comme ayant un effet sensibilisant.

Au vu des résultats des études réalisées, les préparations ne sont pas considérées comme toxiques par voies orale et cutanée et par inhalation. Elles ne présentent pas de potentiel irritant ou sensibilisant. Cependant, étant donné que les préparations sont composées de 800 g/kg de propyzamide classé "cancérogène de catégorie 3" selon la directive 1999/45/CE⁷, les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont également classées Xn, Carc. Cat. 3 R40.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) pour le propyzamide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude sur le développement par voie orale chez le lapin, et corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 80%.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine réalisée sur la préparation KERB FLO, de type suspension concentrée et contenant 400 g/L de propyzamide. Les résultats de cette étude sont extrapolables aux préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG et les valeurs d'absorption cutanée de la substance active propyzamide retenues pour ces préparations sont de 0,96 % (préparation concentrée) et de 29,8 % (préparation diluée à 3 g/L).

Estimation de l'exposition des opérateurs

Usages de la préparation avec utilisation d'un pulvérisateur à rampe

En considérant les conditions d'application suivantes pour les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG pour le traitement des cultures correspondant aux usages revendiqués et en prenant en compte les taux d'absorption retenus, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée dans un premier temps à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

Usages (scénario)	Volume de dilution	Dose d'emploi (substance active)	Appareillage	Surface traitée (ha)	% AOEL (BBA)
Colza, soja, tournesol, pois protéagineux d'hiver, arboriculture fruitière (pommier, poirier, cognassier, nashi, prunier, cerisier, pêcher, abricotier) et vigne	200 L	0,95 kg/ha (760 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe	20 ha/jour	50 % (avec vêtement de protection)

⁷ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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

Usages (scénario)	Volume de dilution	Dose d'emploi (substance active)	Appareillage	Surface traitée (ha)	% AOEL (BBA)
Laitue, scarole, chicorée, artichaut, scorsonère salsifis, ciboulette, arbres et arbustes d'ornement, conifères de forêt, feuillus de forêt (pépinières)	200 L	1,875 kg/ha (1500 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe	20 ha/jour	98% (avec vêtement de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL uniquement avec port d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation. De plus, compte tenu de la classification de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

Dans la pratique, l'utilisation d'un tracteur avec pulvérisateur à rampe est fréquente pour le désherbage des cultures de ciboulette, contrairement au désherbage des plantations de conifères de forêt et des feuillus de forêt, pour lequel l'utilisation d'une lance est plus adaptée.

Usages de la préparation avec utilisation d'une lance

Concernant les usages de la préparation sur plantations de conifères de forêt et feuillus de forêt, le modèle BBA ne permettant pas l'utilisation d'un pulvérisateur à jet projeté vers le bas (normalement utilisé pour l'application d'un herbicide), la modélisation a été réalisée en utilisant le modèle UK-POEM avec un pulvérisateur à jet projeté vers le bas et un volume de dilution de 200 L (pire cas pour un herbicide) et en prenant en compte les taux d'absorption retenus.

Pour les usages sur conifères de forêt et feuillus de forêt, un tracteur pour l'étape de mélange/chargement et une lance (assimilée à un pulvérisateur à dos de contenance 15 L) pour l'application du produit ont été considérés. Les résultats obtenus sont les suivants :

Usages (scénario)	Volume de dilution	Dose d'emploi (substance active)	Appareillage	Surface traitée (ha)	% AOEL
					POEM
Conifères de forêt, feuillus de forêt (plantations)	200 L	1,875 kg/ha (1500 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe (mélange/ chargement) et Lance (application)	1 ha/jour	894 % (avec gants + vêtement de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs utilisant une lance est nettement supérieure à l'AOEL avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les opérations de manipulation de la préparation.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sur plantations de conifères de forêt et feuillus de forêt, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec utilisation d'un tracteur avec pulvérisateur à rampe et avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation. La classification de la préparation justifie également le port des équipements de protection.

Concernant l'usage de la préparation sur plantations de conifères de forêt et feuillus de forêt, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme inacceptable. Il conviendra de fournir une étude de terrain dans les conditions de la pratique, permettant d'affiner l'exposition et ainsi, le risque pour l'opérateur appliquant la préparation à l'aide d'une lance.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM 2 pour une dose de propyzamide maximale de 1500 g/ha. L'exposition correspond à 12 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont destinées au désherbage de cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. Une évaluation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Le délai de rentrée est de 6 heures dans les cultures de plein air et de 8 heures pour l'usage sur ciboulette, sous serre.

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

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur colza, pois et artichaut.

Le propyzamide est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux. Par conséquent, une situation de non-résidu est attendue dans la majorité des cultures faisant l'objet de cette demande.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur luzerne, laitue et colza 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 dans le cadre de l'inscription du propyzamide à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le propyzamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- de manière temporaire, dans les produits d'origine animale comme le propyzamide et tous les métabolites contenant la fraction acide 3,5-dichlorobenzoïque, exprimés en propyzamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Colza

L'usage revendiqué sur colza est couvert dans la zone Nord de l'Europe par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un délai avant récolte (DAR) de 150 jours a été proposé dans la monographie.

Dans la zone Sud de l'Europe, aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) proposées en France. Cependant, en considérant les données de l'étude de métabolisme réalisé sur colza à une dose deux fois supérieure à la dose critique ainsi que les résultats de 4 essais résidus non valides réalisés dans la zone Sud, une situation de non-résidu dans le colza peut être attendue.

Considérant le stade d'application précoce ainsi que la durée du cycle de culture du colza, un DAR F*⁹ (application au plus tard au stade BBCH 12-14) est proposé. Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée au plus tard au stade BBCH 12-14) est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg.

- **Soja**

L'usage revendiqué sur soja est couvert dans la zone Sud par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 200 jours a été proposé dans la monographie.

Dans la zone Nord, aucun essai résidu complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats du colza au soja.

Considérant le stade d'application précoce et la durée du cycle de culture du soja, un DAR F* (application en pré semis) est proposé. Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée en pré-semis) est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg.

- **Tournesol**

L'usage revendiqué sur tournesol est couvert dans la zone Sud par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 200 jours a été proposé dans la monographie.

Dans la zone Nord, aucun essai résidu complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats du colza au tournesol.

Considérant le stade d'application précoce et la durée du cycle de culture du tournesol, un DAR F* (application en pré semis) est proposé. Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée en pré-semis) est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg.

- **Pois protéagineux d'hiver**

L'usage revendiqué sur pois protéagineux d'hiver est couvert dans la zone Sud par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 120 jours a été proposé dans la monographie.

Dans la zone Nord, aucun essai résidu sur pois protéagineux n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Quatre essais ont été fournis sur haricot sec, parmi lesquels 2 sont conformes aux BPA critiques (1 application à la dose de 0,75 kg sa/ha, avec un délai avant récolte de 120 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe et aboutissent à un niveau de résidus inférieur à la limite de quantification (LQ).

Un DAR de 210 jours est proposé dans la monographie pour les haricots secs. Cependant, considérant le stade d'application précoce (avant le stade BBCH 13-14), la durée du cycle de culture des pois protéagineux d'hiver ainsi que les données des études résidus disponibles qui révèlent une situation de non résidus, un DAR F* (application jusqu'au stade BBCH 13-14) est proposé. Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée avant le stade BBCH 14) est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne de 0,02* mg/kg.

⁹ F* : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

- **Laitue**

L'usage revendiqué sur laitue est couvert par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 30 jours a été proposé pour la zone Sud dans la monographie.

Pour la zone Nord, le DAR proposé à 40 jours dans la monographie ne permet pas de couvrir l'usage revendiqué dans ce dossier de réexamen. Quatre essais fournis dans la monographie ont été ré-évalués. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA revendiquées en France. Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,03 mg/kg, en accord avec la LMR européenne de 1 mg/kg.

Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 1,5 kg sa/ha et DAR de 28 jours) est acceptable et permettra de respecter la LMR européenne de 1,0 mg/kg.

- **Scarole, frisée**

L'usage sur scarole a été autorisé au niveau européen mais le DAR proposé ne permet pas de couvrir l'usage revendiqué dans ce dossier de réexamen. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent cependant une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue à la scarole.

Par conséquent, l'usage sur scarole revendiqué, pour les mêmes BPA critiques (1 application à 1,5 kg sa/ha et DAR de 28 jours), est considéré comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 1,0 mg/kg.

- **Ciboulette**

L'usage du propyzamide sur ciboulette a été autorisé au niveau européen mais le DAR proposé ne permet pas de couvrir l'usage revendiqué dans ce dossier de réexamen.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent cependant une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue à la ciboulette.

Par conséquent, l'usage sur ciboulette revendiqué, pour des BPA moins critiques que celles revendiquées sur la laitue (1 application à 0,8 kg sa/ha et DAR de 45 jours), est considéré comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 1,0 mg/kg.

- **Chicorée witloof, production de racines**

L'usage revendiqué sur chicorée witloof est couvert dans la zone Nord par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 120 jours a été proposé dans la monographie.

Considérant le stade d'application précoce (avant le stade BBCH 18), la durée du cycle de culture de la chicorée witloof ainsi que les données des études résidus disponibles qui révèlent une situation de non résidus, un DAR F* (application jusqu'au stade BBCH 18) est ainsi proposé.

Par conséquent, l'usage sur chicorée witloof proposé en France (1 application à 1,5 kg sa/ha – effectuée avant le stade BBCH 18) est considéré comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 0,02* mg/kg.

- **Artichaut**

L'usage revendiqué sur artichaut est couvert dans la zone Nord par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 90 jours a été proposé dans la monographie.

Aucun essai résidus sur artichaut dans la zone Sud n'a été évalué lors de l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'usage de la préparation sur artichaut est toutefois considéré comme acceptable en considérant les informations fournies par ailleurs et le comportement de la substance active.

- **Scorsonère salsifis**

L'usage évalué lors de l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE correspond à une application à 0,75 kg sa/ha dans la zone Nord. Un délai avant récolte (DAR) a été proposé à 150 jours dans la monographie.

Aucun essai résidus sur scorsonère- salsifis soutenant l'usage revendiqué d'une application à 1,5 kg/ha en France n'a été soumis. Par conséquent, l'usage sur scorsonère- salsifis est acceptable uniquement pour une application de 0,75 kg sa/ha, correspondant à une dose de 1,875 L/ha de préparation.

Aucun essai résidus sur scorsonère- salsifis dans la zone Sud n'a été évalué lors de l'inscription du propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cependant, ces cultures sont considérées comme mineures dans la zone Nord et absentes dans la zone Sud.

Considérant le stade d'application précoce (prélevée jusqu'à 1-2 feuilles), la durée du cycle de culture des scorsonères, et que les données des études résidus disponibles révèlent une situation de non résidus, un DAR F* (application jusqu'au stade 1 à 2 feuilles) est proposé.

Par conséquent, l'usage sur scorsonère est considéré comme acceptable uniquement avec une application à 0,75 kg sa/ha effectuée avant le stade 2 feuilles.

- **Fruits à pépins : pommier, poirier, cognassier et nashi**

Les usages revendiqués sur pommier, poirier, cognassier et nashi sont couverts par les usages soutenus et autorisés au niveau européen. Un DAR de 180 jours a été proposé dans la monographie.

Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée pendant le repos hivernal) est considéré comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 0,02* mg/kg.

- **Fruits à noyaux : prunier, mirabellier, cerisier, abricotier et pêcher**

Les usages revendiqués sur prunier, cerisier, abricotier et pêcher sont couverts par les usages soutenus et autorisés au niveau européen. Un DAR de 180 jours a été proposé dans la monographie.

Par conséquent, les usages sur prunier, mirabellier, cerisier, abricotier et pêcher proposés en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée pendant le repos hivernal) sont considérés comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 0,02* mg/kg.

- **Vigne**

L'usage revendiqué sur vigne est couvert par l'usage soutenu et autorisé au niveau européen. Un DAR de 180 jours a été proposé dans la monographie.

Par conséquent, l'usage proposé en France (1 application à 0,75 kg sa/ha – effectuée pendant le repos hivernal) est considéré comme acceptable et comme permettant de respecter la LMR européenne de 0,02* mg/kg.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau théorique en résidu dans l'alimentation des animaux d'élevage ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

Rotations culturales

Des études dans les cultures de rotation ont été conduites sur carotte, laitue et blé pour la substance active propyzamide. Celles-ci montrent que les principaux composés retrouvés sont le propyzamide, un manosite conjugué (RH-25337) et un glucoside conjugué (RH-26702).

Les niveaux de résidus retrouvés dans ces études sont cependant très faibles et ainsi jugés non pertinents. La fixation d'un délai après traitement d'une parcelle avec du propyzamide avant de semer ou planter une autre culture n'est donc pas nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le propyzamide, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,02 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition chronique du consommateur liée à l'utilisation de la substance active propyzamide montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 8 % de la DJA pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le propyzamide, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de propyzamide avec les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le propyzamide se transforme dans le sol en deux métabolites majeurs : RH-24644 (concentration de 31,9 % après 21 jours d'incubation) et RH-24580 (concentration de 56 % après 180 jours). La minéralisation représente de 33 à 48 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 16 à 27 % après 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la dégradation du propyzamide n'est pas modifiée significativement.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation du propyzamide dans le sol.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² en considérant les paramètres suivants :

- pour le propyzamide : DT_{50} ¹³ de 190 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.
- pour les métabolites RH-24644 et RH-24580 : maximum de 31,9 % et 56 % respectivement, DT_{50} de 41,7 et 16,7 jours respectivement (valeurs maximales au laboratoire, cinétique SFO).

¹¹ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 – 398.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

La PECsol maximale calculée est de 2,0 mg/kg sol pour le propyzamide (pour une dose appliquée de 1,5 kg sa/ha, qui couvre tous les usages). Elle est de 0,638 mg/kg et 1,198 mg/kg pour les métabolites RH-24644 et RH-24580, respectivement.

Persistence et risque d'accumulation

Le propyzamide n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le propyzamide est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall¹⁴ avec un $K_{FOC} = 740$ L/kg et $1/n^{15} = 1,1$ (moyenne, $n=6$). Les métabolites RH-24644 et RH-24580 ont des K_{FOC} de 1894 et 153 L/kg et des $1/n$ de 0,98 et 0,88, respectivement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du propyzamide a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propyzamide : $DT_{50} = 42$ jours pour la modélisation de la substance active seule (plus longue DT_{50} normalisée) et 14,2 jours pour la modélisation d'un schéma métabolite incluant les métabolites (plus faible DT_{50} normalisée), $1/n^{17} = 1,09$;
- pour le métabolite RH-24644 : $DT_{50} = 13,2$ jours, fraction de formation cinétique (ffm) = 0,88 (à partir du parent), $K_{FOC} = 1894$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,981$;
- pour le métabolite RH-24580 : $DT_{50} = 12,5$ jours, fraction de formation cinétique (ffm) = 1 (à partir de RH-24644), $K_{FOC} = 153$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,878$.

Pour l'ensemble des usages revendiqués pour les préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG, les concentrations dans les eaux souterraines attendues sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, à l'exception des usages revendiqués pour le désherbage des plantations et pépinières d'arbres et arbustes d'ornement, de conifères de forêt et de feuillus de forêt à une dose de 1,875 kg/ha. Pour ces usages, le risque est considéré comme acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une application de ces préparations sur le rang exclusivement correspondant au traitement de 50 % de la surface au maximum.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le propyzamide est stable par hydrolyse et la photolyse n'est pas une voie de dégradation significative en conditions environnementales.

Dans les systèmes eau-sédiment, le propyzamide se dissipe de la phase aqueuse sans donner lieu à l'apparition de métabolites majeurs. La formation d'un métabolite (RH-24655) est toutefois observée dans le sédiment à partir du quatorzième jour, celui-ci apparaissant par la suite dans l'eau à partir du trentième jour. Sa concentration augmente jusqu'à atteindre 6,5 % dans l'eau et 20,5 % dans le sédiment. Il doit donc être considéré comme accumulable, aucune décroissance n'étant observée dans chacun des compartiments.

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le parent :

- $DT_{50\text{eau}} = 24$ jours (plus longue DT_{50} dans l'eau, SFO) ;

¹⁴ 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.

¹⁵ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

¹⁶ 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.

¹⁷ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

- pourcentage maximum de formation de 33 % dans le sédiment.

Concernant les métabolites, il est considéré qu'ils se retrouvent à 100% dans le sédiment.

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} maximales calculées pour le propyzamide et ses métabolites sont les suivantes :

Voie d'entrée		PEC _{esu} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive	Propyzamide	1,450	3,589
	Métabolite RH-24655	1,461	3,617
Drainage	Propyzamide	0,8	1,98
	Métabolite RH-24580	1,8	13,5
	Métabolite RH-24644	0,3	2,25

Il est à noter que la valeur de PEC_{esu} obtenue par dérive de pulvérisation pour le métabolite RH-24655, supérieure à celle obtenue pour le propyzamide (produit parent), est due à la masse molaire de ce métabolite, supérieure à celle du produit parent.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles n'a été soumise par le pétitionnaire et aucune donnée n'est disponible dans les rapports de l'Institut français de l'environnement (IFEN).

Comportement dans l'air

La propyzamide ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée sur la base des données du dossier européen de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- exposition aiguë : DL₅₀ supérieure à 6600 mg/kg p.c, basée sur une étude de toxicité aiguë chez *Coturnix coturnix japonica* (seule espèce testée) ;
- toxicité alimentaire : DL50 supérieure à 2067 mg/kg p.c./jour ;
- exposition à long terme : NOEL¹⁸ égale à 58,5 mg/kg p.c./j, correspondant à la plus forte dose testée au cours d'une étude de toxicité sur la reproduction chez *Anas platyrhynchos*.

Un essai de toxicité orale aiguë réalisé avec la préparation KERB 80 WG pour les mammifères indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de la toxicité de la substance active. Un essai de toxicité aiguë de la préparation pour les oiseaux n'est donc pas jugé nécessaire.

L'évaluation des risques aigus et à court terme pour les oiseaux herbivores et insectivores aboutit à des rapports toxicité/exposition (TER¹⁹) aigus et court-terme supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus et à court terme sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, le TER long terme est inférieur à la valeur seuil de 5.

¹⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

¹⁹ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Une évaluation affinée des risques à long terme a donc été réalisée en prenant en compte des données de résidus mesurés sur laitue (pour le scénario cultures à feuilles alimentaires) et l'exposition a été modélisée avec un choix d'espèces indicatrices spécifiques aux cultures concernées dans les autres cas. Les valeurs de TER ainsi obtenues sont toutes supérieures à la valeur seuil considérée, indiquant un risque acceptable, à l'exception des valeurs de TER obtenues pour les oiseaux insectivores des cultures à feuilles alimentaires. Il est cependant considéré que la marge de sécurité est suffisante compte tenu du fait que la substance active ne présente pas de toxicité pour le développement et la reproduction à toutes les doses testées et que les régimes alimentaires sur lesquels les calculs d'exposition sont fondés contiennent exclusivement des aliments prélevés dans des champs traités au propyzamide. Il est donc considéré que la marge de sécurité est suffisante pour conclure à un risque acceptable pour ce scénario. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log Pow du propyzamide est de 3,0, cette valeur correspondant à la valeur limite indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été considérés et une évaluation des risques a donc été réalisée pour des espèces piscivores et vermivores.

Les valeurs de log Pow des métabolites (RH-24644, RH-24655 et RH-24580) sont supérieures à 3,0 et une évaluation des risques pour des espèces piscivores et vermivores a également été réalisée pour ces molécules.

Pour la substance active et ses métabolites, les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores et pour les oiseaux vermivores, indiquant un risque d'empoisonnement secondaire acceptable.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson, contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Les TER calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques aigus, liés à la consommation d'une eau ainsi contaminée, sont considérés comme acceptables pour les oiseaux.

Effet sur les mammifères

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document Sanco/4145/2000 et sur la base des valeurs toxicologiques du dossier européen disponibles pour la substance active :

- exposition aiguë : DL50 supérieure à 2500 mg/kg p.c., basée sur une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- exposition à long terme : NOEL égale à 31,6 mg/kg p.c./j, basée sur une étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin.

Une étude réalisée avec la préparation KERB 80 WG indique une DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg pc. La préparation ne s'avère donc pas plus toxique que la substance active considérée seule.

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères herbivores et insectivores aboutit à des TER supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, le TER long terme est inférieur à la valeur seuil de 5.

Une évaluation affinée des risques à long terme a donc été réalisée en prenant en compte des données de résidus mesurés sur laitue (pour le scénario cultures à feuilles alimentaires) et

l'exposition a été modélisée avec un choix d'espèces indicatrices spécifiques aux cultures concernées dans les autres cas. Les valeurs de TER ainsi obtenues indiquent un risque acceptable à l'exception du scénario verger. Cependant, compte tenu du fait que les régimes alimentaires sur lesquels les calculs d'exposition sont fondés contiennent exclusivement des aliments prélevés dans des champs traités au propyzamide, de la rapide dissipation de la propyzamide dans les végétaux et de la période d'application (octobre à mars), il est considéré que la marge de sécurité est suffisante pour conclure à un risque acceptable pour ce scénario. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log Pow de la propyzamide est de 3,0. Cette valeur de log Pow correspond à la valeur limite indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont toutefois été considérés et une évaluation des risques a donc été réalisée pour des espèces piscivores et vermivores.

Les valeurs de log Pow des métabolites (RH-24644, RH-24655 et RH-24580) sont supérieures à 3,0 et une évaluation des risques pour des espèces piscivores et vermivores a également été réalisée pour ces molécules.

Pour la substance active et ses métabolites, les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères piscivores et pour les mammifères vermivores, indiquant un risque d'empoisonnement secondaire acceptable.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson, contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, a été réalisée pour les mammifères herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Le TER calculé pour ces mammifères est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques aigus, liés à la consommation d'une eau ainsi contaminée, sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données de toxicité obtenues sur daphnie (*Daphnia magna*) avec la préparation KERB 80 WG, indiquant une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁰ de la substance active, elle-même basée sur la NOEC issue d'une étude des effets sur la daphnie, à laquelle un facteur de sécurité de 10 a été appliqué (PNECpropyzamide = 60 µg/L).

Cette PNEC est comparée aux PEC²¹ calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du propyzamide. Cette comparaison indique que le risque pour les organismes aquatiques est acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour le propyzamide. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

²⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²¹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Les risques liés aux métabolites (RH-24644, RH-24655 et RH-24580) de la substance active propyzamide ont également été évalués. L'évaluation montre que les risques sont acceptables pour ces 3 molécules.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique réalisés sur la préparation KERB 80 WG. La préparation n'est pas toxique pour les abeilles (DL50 > 100 µg sa/abeille), et l'évaluation des risques aboutit à un risque acceptable pour les abeilles pour l'ensemble des usages revendiqués. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Effet sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais réalisés sur la préparation KERB 80 WG sur les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata*, et *Aleochara bilineata*.

La préparation n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphi*, en conditions de laboratoire et en conditions de laboratoire sur substrat naturel (LR50 > 2,5 kg sa/ha). La préparation est toxique pour *T. pyri*, en conditions de laboratoire (LR50 de 1,021 kg sa/ha), mais sa toxicité diminue significativement sur support naturel (LR50 > 2,5 kg sa/ha). Enfin, la préparation n'est pas toxique pour *A. bilineata* et *C. septempunctata* en conditions de laboratoire sur substrat naturel (LR50 > 2,5 kg sa/ha).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation KERB 80 WG pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles indiquent ainsi un risque acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Concernant le risque hors-champ, la comparaison des valeurs de toxicité disponibles pour les espèces *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* pour les doses correspondant à la dérive de pulvérisation aboutit également à un risque acceptable.

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 Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, les métabolites (RH-24644 et RH-24580) et la préparation KERB 80 WG.

Le propyzamide et la préparation KERB 80 WG ne sont pas toxiques (toxicité aiguë) pour les vers de terre (DL50 > 173 mg sa/kg sol et > 4035 mg de préparation/kg sol, respectivement). La préparation KERB 80 WG n'est par ailleurs pas toxique pour la reproduction chez le vers de terre (NOEC > 16,65 mg sa/kg sol). Les métabolites RH-24644 et RH-24580 ne présentent pas non plus de toxicité aiguë pour les vers de terre (DL50 > 86,8 et > 522 mg/kg sol, respectivement). En revanche, le métabolite RH-24644 présente un effet sur la reproduction des vers de terre (NOEC = 5,5 mg/kg sol).

Le calcul des TER pour la substance active, ses métabolites et la préparation KERB 80 WG indiquent un risque aigu et à long terme acceptable pour les usages revendiqués. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote pour la préparation KERB 80 WG a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation KERB 80 WG sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc considérés comme

acceptables pour les microorganismes non cibles du sol. Cette conclusion est applicable à la préparation RAPSOL WG.

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

Des essais de toxicité de la préparation KERB FLO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire ont été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation KERB FLO porte sur la biomasse des plantules (CE50 = 329,86 g sa/ha). Ces valeurs de toxicité basées sur la préparation KERB FLO sont considérées comme représentatives des effets possibles des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sur les plantes non cibles.

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le propyzamide appartient au groupe des inhibiteurs de l'assemblage des microtubules et à la famille des benzamides. Il s'agit d'un herbicide à action racinaire, qui migre à l'intérieur de la plante et inhibe la croissance des méristèmes racinaires. La première autorisation de la substance active propyzamide en France date de 1970.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire permettant de justifier la dose d'emploi revendiquée n'a été fourni. Cette absence d'essai préliminaire est cependant jugée acceptable, au regard des conclusions des évaluations antérieures et des connaissances acquises au cours des années d'utilisation de préparations à base de propyzamide.

Essais d'efficacité

Aucun nouvel essai n'a été présenté. Le pétitionnaire a fourni la synthèse des résultats soumis dans le cadre du dossier biologique et évalués lors de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation, pour la plupart des usages revendiqués. Des essais de comparabilité entre les préparations KERB 80 WG et KERB FLO (suspension concentrée composée de 400 g/L de propyzamide) menés sur colza, laitue et endives sont par ailleurs rappelés. L'ensemble de ces données confirme l'intérêt des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG pour le contrôle d'adventices importantes.

Essais phytotoxicité

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire justifie l'absence de nouveaux essais par le fait que la similarité quant à la phytotoxicité entre les préparations KERB FLO et KERB 80 WG a été démontrée lors de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KERB 80 WG, et que, depuis leurs autorisations, ces deux préparations ont été utilisées sur des surfaces importantes et dans des conditions diversifiées, sans qu'aucun effet négatif n'ait été reporté. L'argumentation soumise est considérée comme recevable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune donnée n'est présentée dans ce dossier, et le pétitionnaire renvoie aux données soumises dans le cadre du dossier de réexamen de la préparation KERB FLO.

Pour la préparation KERB FLO, des observations sur la qualité et sur le rendement ont été réalisées dans les essais de phytotoxicité menés sur chou-fleur, laitue, chicorée, féverole et artichaut (pour ces deux dernières cultures : observations de rendement uniquement). Les résultats des mesures de rendement réalisées dans les essais de phytotoxicité sur colza, soja, tournesol et vigne soumis dans les dossiers antérieurs ont par ailleurs été rappelés. Aucune information n'a été transmise pour les autres usages revendiqués. Cependant, aucun effet négatif sur la qualité et le rendement n'ayant été observé depuis que la préparation dispose d'une autorisation, des données supplémentaires n'ont pas été requises et le risque d'effet négatif

inacceptable sur la qualité et le rendement, induit par l'utilisation de la préparation KERB FLO, a été jugé faible.

Concernant les effets sur la transformation, les résultats des études de vinification, soumises au cours des années antérieures (1997 et 2001) ont été rappelées. Ces études avaient été jugées satisfaisantes au cours des évaluations antérieures, et aucune donnée supplémentaire n'est donc jugée nécessaire.

Par extrapolation à partir des résultats sur KERB FLO, les risques d'effets négatifs susceptibles d'être induits par les préparations KERB 80WG et RAPSOL WG sont jugés faibles, et aucune donnée supplémentaire n'est jugée nécessaire.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne les cultures suivantes et cultures de remplacement, aucune étude n'est présentée mais les mesures de précaution nécessaires vis-à-vis de ces cultures ont été identifiées au cours des années d'utilisation du propyzamide ainsi que dans les dossiers biologiques antérieurs. Les recommandations énoncées par le pétitionnaire sont donc jugées acceptables.

Un essai sur cultures adjacentes (orge) montre que les risques induits par l'utilisation du produit sont faibles.

Des essais de germination (1 essai sur laitue et 5 essais sur dactyle) réalisés par la Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences (FNAMS) pour la préparation KERB FLO sont présentés. Aucun effet négatif n'ayant été rapporté depuis l'autorisation des préparations sur cultures porte-graines, aucune donnée supplémentaire n'est pas nécessaire. Le risque d'effet indésirable des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sur la germination est jugé faible.

Résistance

Le risque de développement de résistance est jugé faible, notamment du fait des propriétés de la substance active et de la très faible occurrence de résistance au cours d'une trentaine d'années d'utilisation de celle-ci. D'après l'expérience acquise au cours des années d'utilisation du propyzamide à l'échelle mondiale, aucune surveillance n'est jugée nécessaire.

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

- A** Les propriétés physico-chimiques des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de revoir le taux d'application par traitement à 200-400 L/ha pour l'usage de la préparation en pépinières et sur arbres et arbustes d'ornement. Il est par ailleurs recommandé de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont considérés comme acceptables à l'exception des usages sur plantations de conifères et feuillus de forêt, uniquement avec utilisation d'un tracteur avec pulvérisateur à rampe et avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation des préparations.

Le risque sanitaire des opérateurs pour l'usage de la préparation sur plantations de conifères et feuillus de forêt est considéré comme inacceptable. Il conviendra de fournir une étude de terrain dans les conditions de la pratique permettant d'affiner l'exposition et, ainsi, le risque pour l'opérateur appliquant la préparation à l'aide d'une lance.

Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG pour l'ensemble des usages revendiqués sont considérés comme acceptables. L'usage de la préparation sur scorsonère est considéré comme acceptable uniquement pour une application effectuée avant le stade 2 feuilles à la dose de 1,875 L/ha de préparation, équivalente à 0,75 kg sa/ha.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages pour le désherbage des plantations et pépinières, de conifères de forêt et de feuillus de forêt à une dose de 1,875 kg/ha, pour lesquels le risque est considéré comme acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une application de ces préparations sur le rang exclusivement, correspondant au traitement de 50 % de la surface au maximum.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG est jugé satisfaisant et les données disponibles permettent de conclure que les préparations présentent un intérêt pour les différents usages revendiqués.

Les données concernant les effets sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation, ainsi que les effets secondaires non intentionnels, sont aussi jugés satisfaisantes au regard des conclusions des évaluations antérieures et des connaissances acquises au cours des années d'utilisation de préparations à base de propyzamide.

Le risque de développement de résistance est jugé faible, ainsi aucun dispositif de surveillance n'est demandé.

Classification²² des préparations KERB 80 WG ET RAPSOL WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R40	:	Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
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
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	:	Éliminer 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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 8 heures pour les usages sur ciboullette sous abri ; 6 heures pour les autres usages.
- 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.]
- SPe2 : Traiter 50% de la surface au maximum pour les usages revendiqués à la dose de 1,875 kg/ha pour le désherbage des pépinières de conifères de forêt et de feuillus de forêt.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

²² En accord avec la 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.

- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.

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 des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus et **pour les usages et les restrictions proposés en annexe 2**.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : KERB 80 WG, RAPSOL WG, propyzamide, herbicide, WG, arboriculture, culture légumière, vigne, arbres et arbustes d'ornement, colza, soja, tournesol, pois protéagineux

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour les préparations soumises à la réévaluation
KERB 80 WG et RAPSOL WG**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propyzamide	800 g/kg	Max. 1500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901 Colza*Désherbage	0,95	1	150
15205901 Tournesol*Désherbage avant mise en culture	0,95	1	180
15805903 Soja*Désherbage avant mise en culture	0,95	1	180
16855904 Pois protéagineux d'hiver* Désherbage	0,95	1	120
16355901 Chicorée Witloof production de racines *Désherbage	1,875	1	120
16605901 Laitue *Désherbage	1,875	1	28
16615901 Scarole, frisée*Désherbage	1,875	1	28
19155901 Ciboulette*Désherbage	1	1	45
16105901 Artichaut*Désherbage	1,875	1	60
16905901 Scorsonère, salsifis*Désherbage	1,875	1	120
10995900 Cultures porte-graine mineures *Désherbage - dactyle - oignon - poireau - légumineuses à petites graines - chou - chicorées annuelles et bisannuelles - laitue	0,3 0,95 0,95 0,95 1,875 1,875 1,875	1	NA
14055901 Arbres et arbustes d'ornement* Désherbage*Plantations	1,875	1	NA

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
14055905 Arbres et arbustes d'ornement* Désherbage*Pépinières	1,875	1	NA
12605905 Pommier *Désherbage*Cultures installées 12615902 Poirier-Cognassier-Nashi *Désherbage*Cultures installées 12655902 Prunier *Désherbage*Cultures installées 12205901 Cerisier *Désherbage*Cultures installées 12575902 Abricotier*Désherbage *Cultures installées 12555902 Pêcher*Désherbage*Cultures installées	0,95	1	180
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées	0,95	1	180
14105905 Conifères de forêt* Désherbage* Pépinières	1,875	1	NA
14105910 Conifères de forêt*Désherbage* Plantations	1,875	1	NA
14155905 Feuillus de forêt*Désherbage* Pépinières	1,875	1	NA
14155910 Feuillus de forêt*Désherbage* Plantations	1,875	1	NA

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations KERB 80 WG et RAPSOL WG**

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15205901 Colza*Désherbage	0,95	1	F* (application au plus tard au stade BBCH 13-14)	Favorable
15205901 Tournesol*Désherbage avant mise en culture	0,95	1	F* (application pré-semis)	Favorable
15805903 Soja*Désherbage avant mise en culture	0,95	1	F* (application pré-semis)	Favorable
16855904 Pois protéagineux d'hiver*Désherbage	0,95	1	F* (application au plus tard au stade BBCH 14)	Favorable
16355901 Chicorée Witloof production de racines *Désherbage	1,875	1	F* (application au plus tard au stade BBCH 14)	Favorable
16605901 Laitue *Désherbage	1,875	1	28	Favorable
16615901 Scarole, frisée*Désherbage	1,875	1	28	Favorable
19155901 Ciboulette*Désherbage	1	1	45	Favorable
16105901 Artichaut*Désherbage	1,875	1	60	Favorable
16905901 Scorsonère, salsifis*Désherbage	0,95	1	F* (application au plus tard au stade 1-2 feuilles)	Favorable (restriction sur la dose d'emploi)
10995900 Cultures porte-graine mineures *Désherbage - dactyle - oignon - poireau - légumineuses à petites graines - chou - chicorées annuelles et bisannuelles - laitue	0,3 0,95 0,95 0,95 1,875 1,875 1,875	1	NA	Favorable
14055901 Arbres et arbustes d'ornement*Désherbage*Plantations	1,875	1	NA	Favorable ^(a)
14055905 Arbres et arbustes d'ornement*Désherbage*Pépinières	1,875	1	NA	Favorable ^(a)

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12605905 Pommier *Désherbage*Cultures installées 12615902 Poirier-Cognassier-Nashi *Désherbage*Cultures installées 12655902 Prunier *Désherbage*Cultures installées 12205901 Cerisier *Désherbage*Cultures installées 12575902 Abricotier*Désherbage *Cultures installées 12555902 Pêcher*Désherbage*Cultures installées	0,95	1	F*	Favorable
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées	0,95	1	F*	Favorable
14105905 Conifères de forêt*Désherbage*Pépinières	1,875	1	NA	Favorable ^(a)
14105910 Conifères de forêt* Désherbage*Plantations (b) <i>00401013 Forêt*Désherbage- débroussaillage avant mise en culture</i> <i>00401001 Forêt*Dégagement</i>	1,875	1	NA	Défavorable
14155905 Feuillus de forêt*Désherbage*Pépinières	1,875	1	NA	Favorable ^(a)
14155910 Feuillus de forêt* Désherbage* Plantations (b) <i>00401013 Forêt*Désherbage- débroussaillage avant mise en culture</i> <i>00401001 Forêt*Dégagement</i>	1,875	1	NA	Défavorable

(a) : application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur le rang exclusivement, soit un traitement de 50 % de la surface au maximum.

(b) : en italique, usages libellés selon le nouveau catalogue pour la forêt.

F* : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.