

Maisons-Alfort, le 11 mai 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  
BAS 134 01 W (Carax), à base de métconazole et de mépiquat-chlorure,  
produite par la société BASF Agro SAS**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 mars 2008 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BAS 134 01 W, à base de métconazole et de mépiquat-chlorure, produite par la société BASF Agro SAS, 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 BAS 134 01 W (Carax) à base de métconazole et de mépiquat-chlorure, destinée à réguler la croissance des crucifères oléagineuses.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation BAS 134 01 W est un régulateur de croissance se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 30 g/L de métconazole (pureté minimale de 94 %) et 210 g/L de mépiquat-chlorure (pureté minimale de 99 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le métconazole et le mépiquat-chlorure sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation BAS 134 01 W permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BAS 134 01 W ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'a pas de propriété explosive, ni comburante et que la préparation n'est ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité 385°C), ni hautement inflammable (point éclair au dessus de 100°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,0. Sa densité relative est de 1,103. Le pH du produit non dilué est de 4,3 et celui de la solution aqueuse à 1 % est de 3,7 (solution acide). Sa viscosité à 20°C est de 128 mPa.s. La préparation BAS 134 01 W est tensioactive. Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>1</sup> 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.

A la concentration d'emploi revendiquée (0,3 – 1 %), la préparation BAS 134 01 W forme de la mousse au delà des limites acceptables. La formation de mousse a été étudiée pour la préparation BAS 134 01 W en présence d'un agent anti-mousse ajouté extemporanément à la dose de 0,014 ml/L. Dans ces conditions, la mousse formée reste dans les limites acceptables. En conséquence, la sécurité de l'utilisation de la préparation BAS 134 01 W ne peut être assurée dans les conditions d'emploi revendiquées qu'à la condition d'ajouter avant utilisation un agent anti-mousse<sup>2</sup>.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques, fournies pour l'évaluation européenne du métconazole et du mépiquat-chlorure sont considérées comme acceptables. Une méthode d'analyse (CF-A 657) a été mise au point pour la détermination des deux substances actives dans la préparation. Les données de validation ont été fournies et sont considérées comme acceptables.

Les méthodes d'analyse développées pour le dosage des résidus des deux substances actives dans les plantes, le sol, l'eau et l'air ont été validées et sont considérées comme acceptables.

Les méthodes pour la détermination des résidus de mépiquat-chlorure dans les produits d'origine animale sont fournies dans le rapport d'évaluation européen de cette substance. Cependant, ces méthodes emploient des réactifs dangereux et ont été jugées non acceptables. Une nouvelle méthode HPLC-MS/MS a été fournie et validée pour le foie et le rein avec une limite de quantification (LOQ) de 0,05 mg/kg. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation la validation de la méthode HPLC-MS/MS dans le lait, l'œuf, la graisse et le muscle.

Les limites de quantification (LOQ) du métconazole dans les différents milieux sont les suivantes<sup>3</sup>:

végétaux : 0,01 mg/kg (céréales, matrices riches en eau et matrices riches en graisse),

sol : 0,01 mg/kg,

eau : 0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface),

air : 0,28 µg/m<sup>3</sup>,

denrées d'origine animale : 0,01 mg/kg (lait, muscle, oeuf, graisse).

Les limites de quantification (LOQ) du mépiquat-chlorure dans les différents milieux sont les suivantes<sup>4</sup>:

végétaux : 0,05 mg/kg (blé, orge, paille de maïs, raisin, pomme, graine de colza, graines oléagineuses et autres produits de traitement du blé et de l'orge),

sol : 0,01 mg/kg,

eau : 0,05 µg/L,

air : 0,16 µg/m<sup>3</sup>,

denrées d'origine animale : 0,05 mg/kg (foie et rein).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> du métconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

<sup>2</sup> Le notifiant s'engage dans un premier temps à commercialiser la préparation BAS 134 01 W accompagnée d'un agent anti-mousse présent dans le même emballage. L'emballage devra également contenir un dispositif permettant à l'utilisateur d'ajouter la dose convenable d'agent anti-mousse lors de la préparation de la bouillie. Dans un second temps, le notifiant s'engage à déposer, dans les plus brefs délais, une demande de changement mineur de composition pour cette préparation, afin que la formation de mousse reste dans les limites acceptables compatibles avec les pratiques agronomiques.

<sup>3</sup> Données provenant de l'évaluation européenne du métconazole.

<sup>4</sup> Données provenant de l'évaluation européenne du mépiquat-chlorure.

<sup>5</sup> DJA : 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>7</sup>) du métconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

La DJA du mépiquat-chlorure, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du mépiquat-chlorure, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation BAS 134 01 W<sup>8</sup> donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 500 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c.,
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 1,02 mg/L d'air,
- sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin,
- non irritant pour la peau chez le lapin,
- non sensibilisant chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) pour le métconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

L'AOEL pour le mépiquat-chlorure, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 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 de toxicité de 3 mois par voie orale chez le chien.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée du métconazole dans la préparation BAS 134 01 W est de 2,8 % pour la préparation concentrée et de 24,6 % pour la préparation diluée.

Aucune étude d'absorption cutanée du mépiquat-chlorure dans la préparation n'étant fournie, une valeur de 100 % par défaut a été retenue pour la préparation concentrée et pour la préparation diluée.

<sup>7</sup> ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> Les études ont été faites avec la formulation BAS 134 00 W contenant 0,1 % d'agent anti mousse, absent de la formulation BAS 134 01 W.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>11</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BAS 134 01 W :

- matériel utilisé : pulvérisateur à rampe
- type de formulation : concentré soluble
- concentration en substance active : 30 g/L de métconazole et 210 g/L de mépiquat-chlorure
- dose d'emploi : 1,4 L/ha, soit 42 g/ha de métconazole et 294 g/ha de mépiquat-chlorure,
- valeurs d'absorption cutanée retenue :
  - pour le métconazole : 2,8 % pour la préparation concentrée et 24,6 % pour la préparation diluée,
  - pour le mépiquat-chlorure : 100 % pour les préparations concentrée et diluée.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usage	Substances actives	% d'AOEL
Crucifères	métconazole	69 % (sans port d'équipements de protection individuels)
oléagineuses	mépiquat-chlorure	58 % (avec port de gants pendant le chargement)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 69 % de l'AOEL du métconazole sans port d'équipements de protection individuels et 58 % de l'AOEL du mépiquat-chlorure avec port de gants pendant le chargement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port d'équipements de protection individuels (gants pendant le chargement et appareil de protection des yeux/ du visage pendant toutes les étapes de manipulation du produit).

**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 a été réalisée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>12</sup>, en considérant une dose d'application de 42 g/ha de métconazole et 294 g/ha de mépiquat-chlorure.

L'exposition est estimée à 19 % de l'AOEL du métconazole et à 1,7 % de l'AOEL du mépiquat-chlorure pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II et est estimée à 1,5 % de l'AOEL du métconazole et à 12 % de l'AOEL du mépiquat-chlorure pour un homme de 60 kg travaillant pendant 30 minutes sur des cultures de crucifères oléagineuses sans port de protection individuelle. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation BAS 134 01 W, le délai de rentrée est fixé à 24 heures.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du métconazole et du mépiquat-chlorure à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une nouvelle étude de métabolisme sur colza pour le mépiquat-chlorure ,
- de nouvelles études de résidus sur colza pour le mépiquat-chlorure et le métconazole,

<sup>12</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- une nouvelle étude de procédé de transformation des produits végétaux sur colza pour le mépiquat-chlorure.

#### Définition du résidu

- **Mépiquat-chlorure**

Des études de métabolisme sur blé, orge, coton, raisin et colza ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du mépiquat-chlorure à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le cadre de ce dossier. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le mépiquat pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du mépiquat et de ses sels exprimés en mépiquat-chlorure pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le mépiquat pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du mépiquat, du 4-hydroxy-mépiquat et de leurs sels exprimés en mépiquat-chlorure pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Métconazole**

Des études de métabolisme sur blé et colza ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le cadre de ce dossier. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le métconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de la rédaction du projet de monographie du métconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives appartenant au groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et au niveau mondial qui pourraient conduire à une modification de la définition du résidu.

#### Essais résidus

- **Colza**

##### *Mépiquat-chlorure*

13 essais résidus sur colza ont été fournis, parmi lesquels 10 sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques pour le colza (2 applications à la dose de 294 g sa<sup>13</sup>/ha, avec un délai avant récolte de 80 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais).

Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 1,88 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la distribution des résultats dans ces essais confirment que les BPA critiques revendiquées en France pour le colza permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 3,0 mg/kg.

##### *Métconazole*

13 essais résidus sur colza ont été fournis, parmi lesquels 10 sont conformes aux BPA critiques pour le colza (2 applications à la dose de 42 g sa/ha, avec un délai avant récolte de 80 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais).

Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal inférieur à la limite de quantification de 0,01 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la distribution des résultats dans ces essais confirment que les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France pour le colza permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées en France pour la préparation BAS 134 01 W permettant de respecter les LMR en vigueur sur colza pour le mépiquat-chlorure et pour le métconazole, l'usage sur colza est considéré comme acceptable.

<sup>13</sup> sa : substance active.

- **Moutarde et cameline**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>14</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la graine de moutarde ainsi qu'à la cameline.

Cependant, dans le cas du mépiquat-chlorure, les BPA critiques revendiquées en France pour la production de graine de moutarde et de cameline ne permettraient pas de respecter les LMR européennes établies à 0,05 mg/kg sur ces cultures. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

#### **Alimentation animale**

- **Mépiquat-chlorure**

Les données d'alimentation animale fournies pour l'inscription du mépiquat-chlorure à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'avaient pas été jugées pleinement satisfaisantes. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Les données disponibles permettent toutefois de conclure que les usages revendiqués ne conduiront pas à des niveaux de contamination des denrées animales présentant un risque pour le consommateur. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation, des données complémentaires visant à confirmer l'absence de résidus (teneur inférieure à la LOQ) de mépiquat-chlorure dans l'alimentation animale.

- **Métconazole**

Des études d'alimentation animale ont été fournies pour l'inscription du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études et les LMR qu'elles ont permis de fixer permettent de couvrir le niveau de contamination des denrées d'origine animale.

#### **Rotations culturales**

Des études de rotation culturale ont été fournies pour l'inscription du mépiquat-chlorure et du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Sur la base de ces données, aucun niveau significatif de résidu n'est attendu dans les cultures suivantes.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

- **Mépiquat-chlorure**

Une étude de transformation des graines de colza a été fournie. Elle a permis de déterminer des facteurs de transfert vers les différents produits de transformation. Ceux-ci sont tous inférieurs à 0,1 dans le cas des huiles.

- **Métconazole**

En raison du faible niveau de résidus de métconazole 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**

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**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le métconazole et le mépiquat-chlorure ont été générées dans le cadre de leur ré-examen communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation BAS 134 01 W et pour chaque usage revendiqué.

<sup>14</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.



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

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du métconazole dans les sols aboutit principalement à la formation de résidus non-extractibles (maximum 39,2 % de la radioactivité appliquée à 120 jours). La minéralisation est faible (maximum 10,3 % de la radioactivité appliquée à 120 jours). Le métconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de plusieurs métabolites. Toutefois, aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été identifié.

En conditions anaérobies, le métconazole n'est que très faiblement dégradé : il représente toujours 89 % de la radioactivité appliquée après 120 jours. La formation de résidus non-extractibles et la minéralisation sont plus faibles qu'en conditions aérobies (respectivement 8,6 % et 0,26 % de la radioactivité appliquée à 120 jours). Aucun métabolite n'apparaît comme majeur.

L'étude de photolyse montre une dégradation plus rapide du métconazole (jusqu'à 30 % après 30 jours), mais aucun nouveau produit de dégradation n'a été identifié. La minéralisation est faible (0,05 % après 30 jours).

***Mépiquat-chlorure***

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du mépiquat-chlorure dans les sols aboutit principalement à la formation de résidus non-extractibles (maximum 43,7 % de la radioactivité appliquée à 120 jours). La minéralisation en CO<sub>2</sub> atteint un maximum de 69,7 % de la radioactivité appliquée à 121 jours. Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été identifié.

En conditions anaérobies, aucune dégradation significative du mépiquat-chlorure n'a été observée.

Les études de photodégradation dans le sol n'ont montré aucune différence entre les échantillons exposés à lumière et les témoins à l'obscurité. Il n'est donc pas attendu que la photolyse contribue de manière significative à la dégradation du mépiquat-chlorure.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métconazole,  $DT_{50}^{16} = 598$  jours, valeur maximale au laboratoire<sup>17</sup>, cinétique SFO<sup>18</sup>,
- pour le mépiquat-chlorure :  $DT_{50} = 40$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

Pour le métconazole, la PECsol maximale calculée dans ces conditions pour les usages revendiqués est de 0,047 mg/kg sol.

Pour le mépiquat-chlorure, la PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,235 mg/kg sol.

***Persistance et risque d'accumulation***

Le métconazole peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation dans le sol a été calculé pour le métconazole. Le plateau, atteint après 9 ans, est de 0,049 mg/kg sol pour une application par an et de 0,135 mg/kg sol pour deux applications par an.

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

<sup>16</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>17</sup> la  $DT_{50}$  calculée à partir d'études au champ réalisées en mai et juin n'est pas retenue car elle n'est pas représentative des conditions de dégradation du métconazole à l'automne et au début du printemps (périodes d'applications revendiquées pour la préparation BAS 134 01 W).

<sup>18</sup> déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

Le mépiquat-chlorure 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**

Selon la classification de McCall<sup>19</sup>, le metconazole et le mépiquat-chlorure sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Les risques de transfert des substances actives dans le sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 2.2.2 et FOCUS-MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>20</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le métconazole :  $DT_{50} = 220$  jours (moyenne laboratoire, normalisée à 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=6$ ),  $K_{foc}^{21} = 1019$  L/kg,  $1/n^{22} = 0,917$  (médiane,  $n=9$ ),
- pour le mépiquat-chlorure :  $DT_{50} = 16$  jours (moyenne laboratoire, normalisée à 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=6$ ),  $K_{foc} = 890$  L/kg,  $1/n = 0,968$  (médiane,  $n=12$ ).

Bien que les paramètres d'entrée utilisés par le notifiant soient légèrement différents de ceux retenus par l'Afssa, il n'est pas attendu que ces écarts changent de manière significative la conclusion de l'évaluation.

Les PECgw calculées pour le métconazole et le mépiquat-chlorure sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués pour la préparation BAS 134 01 W.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

#### *Métconazole*

Le métconazole est stable à l'hydrolyse et modérément sensible à la photolyse. Sa dégradation par photolyse conduit à la formation du métabolite CL 395834 qui atteint un maximum de 14,5 % de la radioactivité appliquée après 30 jours (pH 7 et 25°C). En conditions naturelles, et sous lumière artificielle, le composé parent représente encore 81 % de la radioactivité appliquée après 15 jours d'incubation. Toutefois, en conditions naturelles, il n'est pas attendu que la photolyse contribue de manière significative à la dégradation du métconazole dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment, la principale voie de dissipation du métconazole dans l'eau est son transfert vers le sédiment par adsorption (maximum de 78,4 % après 100 jours) où il se dégrade lentement. La formation de résidus non extractibles peut atteindre un maximum de 28,5 % de la radioactivité appliquée après 14 jours d'incubation (11-19 % à 100 jours). Aucune minéralisation en  $CO_2$  n'est observée. Aucun métabolite majeur n'est identifié. Toutefois, le métabolite CL 359139 atteint un maximum de 9 % dans la phase aqueuse. Ce métabolite figure dans la définition du résidu établie lors de l'évaluation européenne du métconazole. Cependant, considérant qu'il n'atteint que 9 % dans la phase aqueuse, il n'est pas nécessaire de le prendre en compte dans l'évaluation du risque de contamination de l'eau. De plus, l'EFSA<sup>23</sup> a conclu que le métabolite CL 359139 ne présente pas plus de risque que le composé parent.

Le métconazole n'est pas facilement biodégradable.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>22</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>23</sup> European food safety authority (Autorité européenne de sécurité des aliments)



*Mépiquat-chlorure*

Le mépiquat-chlorure est stable à l'hydrolyse. Il n'est pas attendu que la photolyse soit une voie de dégradation significative du mépiquat-chlorure dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment, la principale voie de dissipation du mépiquat-chlorure dans l'eau est son transfert vers le sédiment. La minéralisation en CO<sub>2</sub> atteint 61,7-65,8 % de la radioactivité appliquée à 100 jours et les résidus liés dans le sédiment atteignent un maximum de 58,2-62,6 % de la radioactivité appliquée à 30 jours. Aucun métabolite majeur n'est identifié.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)**

Les valeurs de PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et par drainage, en considérant les paramètres suivants :

- pour le métconazole :
  - DT<sub>50sw</sub> : 4 jours, DT<sub>90sw</sub><sup>24</sup> : 123 jours, valeur pour la colonne d'eau du système 'rivière', cinétique FOMC<sup>25</sup>,
  - DT<sub>50sed</sub> : 814 jours, maximum pour le système total eau/sédiment, cinétique SFO (n=2), pourcentage maximum dans le sédiment : 78,4 % ;
- pour le mépiquat-chlorure :
  - DT<sub>50sw</sub> : 9 jours, maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau/sédiment, cinétique SFO (n=2),
  - DT<sub>50sed</sub> : 25 jours, maximum pour la phase sédiment des systèmes eau/sédiment, cinétique SFO (n=2), pourcentage maximum dans le sédiment : 56,2 %.

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour 3 distances de dérive de pulvérisation et par drainage. Les valeurs de PEC<sub>sw</sub> et des PEC<sub>sed</sub> fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et par drainage sont les suivantes :

Voie d'entrée			Métconazole	Mépiquat-chlorure
PEC <sub>sw</sub> (µg/L)	Dérive	Forte	0,045	0,284
		Moyenne	0,016	0,098
		Faible	0,005	0,029
	Drainage		0,017	0,068
PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)	Dérive	Forte	0,265	1,198
		Moyenne	0,094	0,413
		Faible	0,029	0,124
	Drainage		0,100	0,287

**Comportement dans l'air**

Le métconazole ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Le mépiquat-chlorure peut être considéré comme très légèrement volatil. Il ne présente toutefois pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

L'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores et herbivores a été effectuée sur la base du dossier européen et conformément aux recommandations du document guide SANCO 4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les

<sup>24</sup> DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>25</sup> FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation.

végétaux ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Elle est basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le métconazole
  - pour une exposition aiguë :  $DL_{50} = 787 \text{ mg/kg p.c.}$ ,
  - pour une exposition à court-terme :  $CL_{50} \text{ alimentaire} = 167,85 \text{ mg/kg p.c./j}$ ,
  - pour une exposition chronique :  $NOEC^{26} \text{ reproduction} = 6,19 \text{ mg sa/kg p.c./j}$ .
- pour le mépiquat-chlorure
  - pour une exposition aiguë :  $DL_{50} \text{ aigu} > 2000 \text{ mg/kg p.c.}$ ,
  - pour une exposition à court-terme :  $DL_{50} \text{ alimentaire} > 1326 \text{ mg/kg p.c./j}$ ,
  - pour une exposition chronique :  $NOEL^{27} \text{ reproduction} = 100,7 \text{ mg/kg p.c./j}$ .

Pour le métconazole, les TER aigu et court-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, en première approche le TER long-terme pour les oiseaux insectivores est inférieur à la valeur seuil de 5 (4,89). L'évaluation des risques a donc été affinée sur la base d'une valeur de  $PT^{28}$  basée sur des informations sur les espèces d'oiseaux indicateurs. Le TER long-terme affiné est alors supérieur à la valeur seuil (8,14). En conséquence, le risque à long-terme affiné est acceptable pour les oiseaux.

Pour le mépiquat-chlorure, les  $TER^{29}$  aigu, court-terme et long-terme calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores avec comme scénario pire cas les cultures feuillues, sont supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 et 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En conséquence, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour le mépiquat-chlorure sont considérés comme acceptables.

Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux via la chaîne alimentaire sont évalués uniquement pour le métconazole puisque c'est la seule substance active qui présente un potentiel de bioaccumulation. Le TER calculé pour les oiseaux vermivores et piscivores indique un risque acceptable.

Les risques aigus via l'eau de boisson contaminée sont acceptables pour les oiseaux.

### Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été effectuée sur la base du dossier européen et conformément aux recommandations du document guide SANCO 4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux standards de résidus dans les végétaux ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Elle est basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le métconazole :
  - pour une exposition aiguë :  $DL_{50} \text{ aiguë} = 410 \text{ mg/kg p.c.}$ ,
  - pour une exposition chronique :  $NOEL \text{ reproduction} = 4 \text{ mg/kg p.c./j}$ ,
- pour le mépiquat-chlorure :
  - pour une exposition aiguë :  $DL_{50} \text{ aiguë} = 200 \text{ mg/kg p.c.}$ ,
  - pour une exposition chronique :  $NOAEL^{30} \text{ reproduction} = 155 \text{ mg/kg p.c./j}$ .

Tous les TER aigu et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les mammifères est donc considéré comme acceptable pour les utilisations sur colza.

<sup>26</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>27</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>28</sup> PT : "proportion of diet obtained in treated area", proportion (du régime alimentaire journalier) prélevée dans la zone traitée.

<sup>29</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

<sup>30</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

Le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères *via* la chaîne alimentaire a été évalué uniquement pour le métconazole puisque c'est la seule substance active qui présente un potentiel de bioaccumulation. L'évaluation montre que le risque est acceptable.

Les risques aigus *via* l'eau de boisson contaminée sont acceptables pour les mammifères.

### Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les données de toxicité des substances actives issues de leurs dossiers européens. De plus, des études de toxicité sur poissons, daphnies et plantes aquatiques avec la préparation BAS 134 01 W ont été soumises qui montrent que la préparation n'est pas plus toxique que les substances actives.

L'évaluation a été donc basée sur les données de toxicité des substances actives :

- PNEC<sup>31</sup> du métconazole = 0,291 mg/L (déterminée à partir de la NOEC de 0,00291 mg/L sur les poissons, avec un coefficient de sécurité de 10),
- PNEC du mépiquat-chlorure = 260 g/L (déterminée à partir de la CEB<sub>50</sub><sup>32</sup> de 2,6 mg/L sur les plantes aquatiques avec un coefficient de sécurité de 10).

En comparant les PNEC avec les PEC calculées pour les dérives de pulvérisation, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau lors de l'utilisation de la préparation BAS 134 01 W.

Le risque lié au drainage est acceptable.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et en considérant la toxicité des substances actives :

- pour le mépiquat-chlorure :
  - DL<sub>50</sub> contact > 100 µg/abeille,
  - DL<sub>50</sub> oral > 107,4 µg/abeille,
- pour le métconazole :
  - DL<sub>50</sub> contact > 100 µg/abeille,
  - DL<sub>50</sub> orale = 85 µg/abeille,

Des études de toxicité pour les abeilles réalisées avec la préparation BAS 134 01 W ont été fournies. Elles indiquent que la préparation n'est pas plus toxique que prévu au regard des informations disponibles sur les substances actives.

Les valeurs de HQ<sup>33</sup> calculées pour les deux substances actives ou la préparation sont inférieures à la valeur seuil de 50 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, les risques sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Des études avec la préparation BAS 134 01 W ont été fournies pour les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* et un autre arthropode *Chrysoperla carnea* (LR<sub>50</sub><sup>34</sup> > 4200 mL/ha).

L'évaluation en première approche (tier 1) aboutit à un risque en champ inacceptable pour *T. pyri*, puisque la valeur de HQ est supérieure à 2 (5,34). Par conséquent, une évaluation affinée du risque est nécessaire pour *T. pyri*.

L'évaluation affinée est fondée sur les valeurs de toxicité de l'espèce *T. pyri* sur support naturel. Il s'avère que la préparation ne provoque aucun effet sur l'espèce à la dose de 2 x 1,4 L de

<sup>31</sup> PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>32</sup> CEB<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>33</sup> HQ : Hazard quotient.

<sup>34</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)..

préparation/ha. Par conséquent, en tenant compte des utilisations de la préparation BAS 134 01 W, le risque pour les arthropodes non-cibles est considéré comme acceptable (HQ = 0,017)

#### **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 et à partir des données de toxicité des substances actives :

- pour le mépiquat-chlorure :  $DL_{50} = 319,5$  mg/kg de sol,
- pour le métconazole :
  - $CL_{50}$  corr<sup>35</sup> > 500 mg/kg de sol,
  - NOEC corr. = 1,8 mg/kg de sol.

Une étude de toxicité pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol réalisées avec la préparation BAS 134 01 W a été fournie. Elle indique que la préparation n'est pas plus toxique que prévu au regard des informations disponibles sur les substances actives.

Sur la base des valeurs de toxicité des substances actives et de la préparation, les valeurs du TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les risques aigu et chronique. Par conséquent, le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol est considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des études avec les deux substances actives et avec la préparation BAS 134 01 W ont été réalisées. Le mépiquat-chlorure, le métconazole et la préparation n'entraînent pas d'effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone aux doses de 20 L préparation/ha, 14 L préparation/ha et 900 g de sa/ha. Le risque pour les microorganismes non-cibles du sol est donc considéré comme acceptable.

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

Deux études ont été réalisées avec la préparation BAS 134 01 W et aucun effet n'a été observé à la dose maximale de 1,4 L préparation/ha. La valeur de  $ER_{50}$ <sup>36</sup> est supérieure à 1,4 L préparation/ha. Par conséquent, l' $ER_{50}$  étant supérieur à la dose d'emploi revendiquée (en une seule application) et aucun effet n'ayant été observé sur l'émergence des semis ou la vigueur végétative des plantes, le risque pour la flore non-cible est considéré comme acceptable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le métconazole est une substance active de la famille des triazoles (IBS<sup>37</sup> - Groupe I). Il inhibe le fonctionnement du cytochrome P450 et des mono-oxygénases, enzymes qui catalysent un grand nombre de réactions dont la biosynthèse des ergostérols (effet fongicide), la formation des gibbérellines (effet raccourcisseur) et le catabolisme de l'acide abscissique (résistance au stress).

Le mépiquat-chlorure est une substance active dérivée de la pipéridine qui inhibe la biosynthèse des acides gibbéréliques en bloquant une des premières étapes, celle de la transformation du géranyl-géranyl pyrophosphate en kaurène. Il en résulte une moindre élongation cellulaire et un épaississement des tissus de la tige. Par ailleurs, les plantes traitées présentent davantage de faisceaux vasculaires et une teneur plus élevée en tissu stromatique. La synthèse et le dépôt de lignine et de cellulose sont augmentés. Les plantes traitées sont plus courtes, plus rigides et donc moins sensibles à la verse.

<sup>35</sup> des valeurs corrigées (facteur de 0,5) sont utilisées puisque le log Pow du métconazole est supérieur à 3 et que les études ont été réalisées sur un sol artificiel.

<sup>36</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

<sup>37</sup> IBS : inhibiteur de la biosynthèse des stérols.

### Essais préliminaires

Les justifications du ratio entre les deux substances actives et des doses ont été étudiées à partir d'essais spécifiques et d'essais d'efficacité. Sur la base de données d'efficacité et de phytotoxicité, les doses justifiées pour une régulation de croissance sont de 0,7 L/ha appliqué au stade BBCH 13-14 ou 1 L/ha appliqué au stade BBCH 16-18 pour une application d'automne, et 1,4 L/ha pour une application de printemps.

Pour le contrôle de la cylindrosporiose, les données présentées montrent que la dose de 1 L/ha serait suffisante.

### Essais d'efficacité

L'application de la préparation BAS 134 01 W à l'automne limite le risque d'élongation précoce, tout comme celle la préparation de référence. Bien que la régulation de la hauteur obtenue avec la préparation BAS 134 01 W utilisée à la dose de 1,4 L/ha ne soit pas aussi bonne que celle obtenue avec la préparation de référence, le niveau d'efficacité de la préparation BAS 134 01 W contre la verse est globalement équivalent à celui de la préparation de référence.

Bien que, au printemps contre la cylindrosporiose, l'étude de dose montre que le niveau d'efficacité de la préparation BAS 134 01 W est équivalent pour les doses de 1 L/ha et de 1,4 L/ha, le mépiquat-chlorure n'ayant qu'une activité de régulation de croissance, la préparation BAS 134 01 W ne pourra être utilisée dans ce cas qu'en situation de risque de verse élevé et à la dose de 1,4 L/ha (dose efficace contre la verse).

Au regard des résultats obtenus dans les essais de valeur pratique, les données montrent que le fractionnement de la dose en automne (0,5 L/ha pour chaque application, séparées de 15 jours) améliore la performance de la préparation BAS 134 01 W du point de vue de la distance collet-apex, par comparaison avec une application unique. Le notifiant recommande d'utiliser cette méthode dans les parcelles dans lesquelles le risque de développement excessif est élevé.

Le traitement automne/printemps améliore également l'efficacité du produit par rapport à une application unique. Le notifiant recommande également d'utiliser cette méthode dans les parcelles dans lesquelles un risque d'élongation en automne et un risque de verse au printemps est identifié.

### Essais de phytotoxicité

Un tassement de végétation trop important et un feuillage plus foncé, parfois un rougissement et un gaufrage des feuilles sont observés après un traitement avec la préparation BAS 134 01 W en automne. Les symptômes disparaissent et sont considérés comme acceptables.

Au printemps, une phytotoxicité significative est observée aux doses simple (N) et double (2 N), en particulier sur la floraison. Cependant, ces effets sont moins importants que ceux obtenus avec la préparation de référence.

Sur la base de ces données, la sélectivité de la préparation BAS 134 01 W aux doses N et 2 N est considérée comme acceptable. De plus, ces résultats sont confirmés par l'étude d'impact sur le rendement.

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

La préparation BAS 134 01 W est équivalente aux références officielles sur l'ensemble des critères de qualité et de rendement étudiés. Cependant, il doit être noté que le traitement avec la préparation BAS 134 01 W n'a d'intérêt que s'il permet d'éviter les phénomènes de verse, et en particulier les cas de verse importante. En dehors de ces situations, les résultats fournis montrent que le traitement peut avoir un impact négatif sur le rendement.

Par conséquent, il doit être précisé sur l'étiquette que la préparation doit être utilisée seulement dans des cas de forte probabilité de verse (après une fertilisation azotée excédentaire, ou quand le climat est anormalement favorable à la croissance du colza).

**Effets secondaires non recherchés**

Aucun effet négatif n'est attendu sur les rotations culturales, ni sur les cultures limitrophes si les traitements sont effectués par temps calme. Aucun effet négatif n'a été observé sur les organes destinés à la propagation aux doses N et 2N.

**Résistance**

Le risque d'apparition de résistance combiné entre le risque lié au ravageur, le risque lié aux molécules, et le risque agronomique, est considéré comme faible. Par conséquent, aucune stratégie spécifique de gestion de la résistance n'est nécessaire.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BAS 134 01 W ont été décrites. Compte tenu de la formation de mousse dans des limites inacceptables lorsque la préparation est utilisée dans les conditions d'emploi revendiquées, il conviendra, dans un premier temps d'utiliser un agent anti mousse ajouté lors de la préparation de la bouillie de pulvérisation. Pour cela, l'emballage devra contenir un dispositif permettant à l'utilisateur d'ajouter la dose convenable d'agent anti-mousse lors de la préparation de la bouillie. Il conviendra par la suite, à court-terme, de proposer un changement de composition afin d'intégrer un agent anti-mousse à la préparation BAS 134 01 W. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation la validation de la méthode HPLC-MS/MS dans le lait, l'œuf et le muscle.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BAS 134 01 W pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BAS 134 01 W pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Les bonnes pratiques agricoles risquant d'entraîner un dépassement des LMR européennes fixées pour les graines de moutarde et la cameline, l'utilisation de la préparation BAS 134 01 W pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses devra être restreinte au colza. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation, des données complémentaires concernant la présence de résidus de mépiquat-chlorure dans l'alimentation animale.

Les risques pour l'environnement, notamment pour les eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Concernant les organismes terrestres et aquatiques, les risques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies ont permis de montrer que le niveau d'efficacité de la préparation BAS 134 01 W est comparable à celui de la préparation de référence. Son niveau d'efficacité est satisfaisant.

Concernant l'usage en régulation de la croissance, le fractionnement de la dose d'emploi en automne (0,5 L/ha pour chaque application, séparée de 15 jours) améliore la performance de la préparation, comparé à une application unique. De plus, le traitement automne/printemps améliore également l'efficacité du produit par rapport à une application unique lorsqu'un risque d'élongation en automne et un risque de verse au printemps sont identifiés.

Concernant l'usage sur cylindrosporiose au printemps, la préparation BAS 134 01 W ne pourra être utilisée qu'en situation de risque de verse élevé et à la dose de 1,4 L/ha (dose efficace contre la verse).



Compte tenu des risques de phytotoxicité, le traitement avec la préparation BAS 134 01 W ne présente donc un intérêt que s'il permet d'éviter les phénomènes de verse, et en particulier les cas de verse importante, à défaut de quoi il peut avoir un impact négatif sur le rendement.

Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures suivantes, ni sur les cultures limitrophes si les recommandations d'emploi sont suivies. Aucun effet négatif n'a été observé sur les organes destinés à la propagation, ni sur les organismes auxiliaires.

Le risque de développement de résistance étant considéré comme faible, aucune stratégie spécifique de gestion de la résistance n'est nécessaire.

**Classification<sup>38</sup>, de la préparation BAS 134 01 W, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R20/22 R41**

**N, R50/53**

**S26 S39 S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/ du visage

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant le chargement et un appareil de protection des yeux/ du visage pendant toutes les étapes de manipulation du produit.
- Délai de rentrée : 24 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.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>39</sup>.
- Délai avant récolte : 80 jours pour le colza.

<sup>38</sup> Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>39</sup> 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.

**Etiquette**

Préciser sur l'étiquette que la préparation doit être utilisée seulement dans les cas de forte probabilité de verse (après une fertilisation azotée excédentaire, ou quand le climat est particulièrement favorable à la croissance du colza).

De plus l'étiquette ne mentionne pas les modulations ou fractionnement de la dose. Ainsi pour l'application à l'automne, il faut corriger : "Dose d'emploi : 0,7 L/ha au stade 4 feuilles ou 1 L/ha au stade 6 feuilles". Le possible fractionnement de la dose en automne (0,5 L/ha pour chaque application, séparée de 15 jours) doit être ajouté et recommandé pour une utilisation dans les parcelles dans lesquelles le risque de développement excessif est élevé.

Enfin, la double application automne/printemps n'est pas précisée : l'étiquette doit présenter cette possibilité de traitement en mentionnant de façon explicite les doses d'emploi, soit 0,7 L/ha en automne, et 0,7 L/ha au printemps (fractionnement de la dose pleine).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BAS 134 01 W pour les usages sur crucifères oléagineuses (colza uniquement) uniquement en cas de risque de verse important.

Toutefois, les informations fournies pour la préparation BAS 134 01 W ont montré qu'elle forme de la mousse au delà des limites acceptables. En conséquence, le notifiant s'engage dans un premier temps à commercialiser la préparation BAS 134 01 W accompagnée d'un agent anti-mousse présent dans le même emballage. L'emballage devra également contenir un dispositif permettant à l'utilisateur d'ajouter la dose convenable d'agent anti-mousse lors de la préparation de la bouillie. Dans un second temps, le notifiant s'engage à déposer, à court-terme, une demande de changement mineur de composition pour cette préparation afin d'intégrer un agent anti-mousse.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : BAS 134 01 W, régulateur de croissance, métconazole, mépiquat-chlorure, SL, crucifères oléagineuses, PAMM

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation BAS 134 01 W

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métconazole	30 g/L (2,73 % poids/poids)	42 g sa/ha
Mépiquat-chlorure	210 g/L (19,09 % poids/poids)	294 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15203801- crucifères oléagineuses*substances de croissance* limitation de la croissance des organes aériens	1,4 L/ha/an (42 g/ha de métconazole + 294 g/ha de mépiquat-chlorure)	2 (apports fractionnés)	15 jours	Application d'automne : BBCH 14 à 16 (4 à 6 feuilles) Application de printemps : BBCH 31 à 53 (entre-nœuds visibles à boutons floraux)	80
15203204- crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes* cylindrosporiose	1,4 L/ha/an (42 g/ha de métconazole + 294 g/ha de mépiquat-chlorure)	2 (apports fractionnés)	15 jours	Application d'automne : BBCH 14 à 16 (4 à 6 feuilles) Application de printemps : BBCH 31 à 53 (entre-nœuds visibles à boutons floraux)	80

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de la préparation BAS 134 01 W

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Proposition d'avis
15203801- crucifères oléagineuses*substances de croissance* limitation de la croissance des organes aériens <b>uniquement sur colza</b>	1,4 L/ha/an (42 g/ha de métconazole + 294 g/ha de mépiquat-chlorure)	1 (fractionnée ou pleine dose)	15 jours	Application d'automne : BBCH 14 à 16 (4 à 6 feuilles) Application de printemps : BBCH 31 à 53 (entrenœuds visibles à boutons floraux)	80	Favorable <b>uniquement en situation de risque de verse important</b>
15203204- crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes* cylindrosporiose <b>uniquement sur colza</b>	<b>1,4 L/ha/an</b> (42 g/ha de métconazole + 294 g/ha de mépiquat-chlorure)	<b>1</b>	/	Application <b>au printemps</b> : BBCH 31 à 53 (entrenœuds visibles à boutons floraux)	80	Favorable <b>uniquement en situation de risque de verse important</b>