

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2020

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit KARAL WG,**  
**à base de metsulfuron-méthyle**  
**de la société NUFARM SAS**  
**après approbation du metsulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NUFARM SAS relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit KARAL WG, après approbation du metsulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification d'emballage (n° 2016-3152), ainsi qu'un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009, ont également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit KARAL WG est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit KARAL WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 2080124). En raison de l'approbation du metsulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « metsulfuron-méthyle » comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyle a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est décrit en annexe 4.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit KARAL WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit KARAL WG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du metsulfuron-méthyle pour les opérateurs, les résidents<sup>7</sup>, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit KARAL WG n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit KARAL WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du metsulfuron-méthyle.

Pour une application sur céréales de printemps et pour une application sur céréales d'hiver à la dose de 0,015 kg de KARAL WG/ha, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit KARAL WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>11</sup>.

Pour une application sur céréales d'hiver à la dose de 0,03 kg de KARAL WG/ha, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, à l'exception du métabolite IN-A4098, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000.

Les concentrations estimées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur seuil<sup>12</sup> pour au moins un scénario européen représentatif (valeur maximale de 0,133 µg/L). De plus, les concentrations estimées pour neuf scénarios européens ne sont pas disponibles. Par ailleurs, les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000.

Des calculs affinés pour la substance active et ses métabolites ont également été proposés par le demandeur en considérant des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux. Ces calculs affinés n'ont pas été retenus pour finaliser l'évaluation des risques car les dates d'application sélectionnées par le demandeur ne correspondent pas à la période d'application revendiquée sur céréales d'hiver (à la dose de 0,03 kg/ha). De plus, le paramètre « interception par la culture » n'est pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur, contribuant à une sous-estimation de la dose arrivée au sol.

En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit KARAL WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit KARAL WG appliqué en post levée au printemps est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit KARAL WG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception du blé tendre de printemps, blé dur de printemps, et triticale de printemps.

<sup>9</sup> 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>10</sup> 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>11</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>12</sup> Selon le document guide SANCO/221/2000

En effet, compte tenu de l'absence de données sur blé tendre de printemps, blé dur de printemps et triticales de printemps, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit KARAL WG pour ces cultures ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables pour le blé tendre d'hiver, le blé dur d'hiver, l'orge d'hiver, l'orge de printemps, le seigle et le triticales d'hiver. Compte tenu de l'absence de données sur blé tendre de printemps, blé dur de printemps, et triticales de printemps, l'évaluation de ces mêmes risques pour ces cultures ne peut être finalisée.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyle pour le coquelicot des champs, les matricaires, les stellaires et le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du metsulfuron-méthyle qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 5.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KARAL WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15105912 – Blé * désherbage  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales d'hiver, épeautre</i>	0,030 kg/ha	1	-	BBCH <sup>14</sup> 20-39 (reprise de végétation)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, EPI(d))
15105912 – Blé * désherbage  <i>Portée d'usage : blé de printemps, triticales de printemps</i>	0,030 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (sélectivité, rendement, EPI (d))

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale d'hiver, épeautre</i>	0,015 kg/ha	1	-	<b>BBCH 13-19</b> (reprise de végétation)	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps, triticale de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	<b>BBCH 13-19</b>	F	<b>Non finalisée</b> (sélectivité, rendement, EPI (d))
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,030 kg/ha	1	-	<b>BBCH 20-39</b> (reprise de végétation)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, EPI (d))
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,030 kg/ha	1	-	<b>BBCH 20-39</b>	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	<b>BBCH 13-19</b> (reprise de végétation pour orge d'hiver)	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,030 kg/ha	1	-	<b>BBCH 20-39</b> (reprise de végétation)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, EPI (d))
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,030 kg/ha	1	-	<b>BBCH 20-39</b>	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver et de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	<b>BBCH 13-19</b> (reprise de végétation pour seigle d'hiver)	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) EPI : équipement de protection individuel ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

## II. Classification du produit KARAL WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.



- **Pour le travailleur<sup>17</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>18</sup>** :
  - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>19</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages céréales.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres<sup>21</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, orge et seigle: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Autre condition d'emploi** :
  - o Respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter du colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé. Dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

<sup>17</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>21</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>22</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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (NF EN ISO 27065/A1<sup>23</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>24</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>25</sup> (100 mL, 250 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bouteilles en PEHD/PA<sup>26</sup> (500 mL, 1 L, 2 L)

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyle sur la base d'analyse d'échecs d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires.

Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>23</sup> NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>26</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide



Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit KARAL WG

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg	6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé*désherbage  <i>Portée usage : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, épeautre</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105912 – Blé*désherbage  <i>Portée usage : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale, épeautre</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105913 – Orge*désherbage  <i>Portée usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105913 – Orge*désherbage  <i>Portée usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105915 – Seigle*désherbage  <i>Portée usage : seigle d'hiver et de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105915 – Seigle*désherbage  <i>Portée usage : seigle d'hiver et de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### **Annexe 3**

#### **Résultats de l'évaluation du dossier de compensation**

La demande de renouvellement d'autorisation du produit KARAL WG est liée à un dossier de compensation pour la substance active metsulfuron-méthyle.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (metsulfuron methyl\_Matching protected Annex II Data\_Task Force\_SI\_June 2016, 18/10/2016) déposé a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

#### Annexe 4

##### Résultats de l'évaluation comparative pour le produit KARAL WG

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>28</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50-1.c) du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide relatif à l'évaluation comparative, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille, la substitution du produit KARAL WG n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 15105912 Blé\*Désherbage ;
- 15105913 Orge\*Désherbage ;
- 15105915 Seigle\*Désherbage.

---

<sup>28</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

## **Annexe 5**

### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active metsulfuron-méthyle est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>29</sup>. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de metsulfuron-méthyle sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2017/18, 15 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de la manipulation ou du contact avec un produit à base de metsulfuron-méthyle, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités confondues.

Il s'agissait d'un salarié agricole ayant été exposé accidentellement lors de la phase de préparation de la bouillie (rupture de l'électrovanne). Il a présenté immédiatement une gêne respiratoire durant 5 minutes ainsi qu'une dermite de contact au niveau du bras associé à un prurit. Les signes cutanés ont régressé spontanément sans séquelle en deux jours. Il est par ailleurs atteint d'eczéma, traité à la demande avec un dermocorticoïde. Il n'a pas été réexposé à ce produit et ne signale pas de problèmes similaires avec ce produit ou d'autres antérieurement. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le produit KARAL WG n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

<sup>29</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.