

Maisons-Alfort, le 05 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation NIMBUS CS,
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NIMBUS CS, à base de métazachlore et de clomazone, déposé par la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NIMBUS CS, destinée au désherbage des cultures de colza.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NIMBUS CS est un herbicide sous forme de formulation mixte (ZC) de suspension de capsules (CS) et de suspension concentrée (SC) composé de 250 g/L de métazachlore (pureté minimale de 94 %) et de 33,3 g/L de clomazone (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le métazachlore² et la clomazone³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives clomazone et métazachlore dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation NIMBUS CS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2008/116/CE de la Commission du 16 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acéonifène, imidaclopride et métazachlore.

³ Directive 2007/76/CE de la Commission du 21 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives fclomazone, fludioxonil et prosulfocarb

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NIMBUS CS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100 °C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,5 et la densité de la préparation est de 1,09.

Les études de stabilité (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est supérieure à 80 % pour les deux substances actives. Les résultats du test de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentration de 0,75 à 3 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (PolyÉthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les plantes à haute teneur en eau ainsi que les denrées oléagineuses. Des LMR ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse sont fournies et acceptables pour le dosage des résidus du métazachlore dans le foie, la viande, le lait, les œufs et la graisse. Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen et dans le dossier de la préparation. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne ou nationale sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Clomazone	Denrées végétales riches en eau (pomme de terre) et denrées oléagineuses (colza)	Clomazone	0,01 mg/kg
	Sol	Clomazone	0,005 mg/kg
	Eau (boisson et souterraine)	Clomazone	0,02 µg/L
	Air	Clomazone	2,1 ng/m ³
Métazachlore	Denrées végétales riches en eau et denrées oléagineuses (colza)	2,6-diméthylamine,	0,05 mg/kg**
	Lait		0,01 mg/kg**
	Denrées d'origine animale (muscle, foie, rein, graisse et œufs)	2,6-diméthylamine,	0,05 mg/kg**
	Sol	Métazachlore	0,01 mg/kg
	Eau de surface et eau de boisson	Métazachlore	0,05 µg/L
	Air	Métazachlore	1 µg/m ³

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

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Métazachlore**

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du métazachlore, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en

⁴ 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

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le métazachlore, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

- **Clomazone**

La DJA de la clomazone, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 1 an chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour la clomazone n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec une préparation comparable (BAS 632 00 H) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 3000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ inhalation chez le rat, supérieure à 5,1 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification 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

- **Métazachlore**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le métazachlore, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale (90 jours) chez le rat.

- **Clomazone**

L'AOEL de la clomazone, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 1 an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du métazachlore et de la clomazone sont les valeurs par défaut de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ 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).

⁷ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁸ 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.

⁹ 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 de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NIMBUS CS :

- dose d'emploi : 3 L/ha, soit 750 g/ha de métazachlore et 99,9 g/ha de clomazone ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Métazachlore	% AOEL Clomazone
Sans EPI	476 %	95
Avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/ chargement	59 %	

L'exposition de l'opérateur représente 95,3 % de l'AOEL de la clomazone sans port d'équipement de protection individuelle et 58,5 % de l'AOEL du métazachlore avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant le mélange et le chargement.

Il convient de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (476 % de l'AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à 3,3 % de l'AOEL du métazachlore et à 0,7 % de l'AOEL de la clomazone, pour l'usage revendiqué pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation NIMBUS CS étant un herbicide appliqué en pré-émergence du colza, l'estimation de l'exposition des travailleurs est jugée non pertinente.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation NIMBUS CS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la clomazone et du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient deux nouvelles études résidus sur colza et une étude de rotation culturale.

Définition du résidu

- **Clomazone**

Des études de métabolisme dans la patate douce, le soja, le tabac, le coton et la luzerne ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- dans les plantes comme la clomazone pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur pour les graines oléagineuses et les pommes de terre ;
- dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie compte tenu des niveaux de résidus observés dans les plantes.

- **Métazachlore**

Des études de métabolisme dans les choux, le colza et le maïs ainsi que chez l'animal, des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le métazachlore pour le contrôle et la surveillance et comme la somme de tous les composés comprenant le groupement 2,6 diméthylaniline, exprimée en métazachlore, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 1 application à la dose de 3 L/ha (soit 100 g/ha de clomazone et 750 g/ha de métazachlore), effectuée en pré-levée du colza.

- **Clomazone**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sur colza sont d'une application à la dose de 120 g/ha, effectuée en pré-émergence de la culture. 25 essais résidus sur colza (17 réalisés au Nord et 8 au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

- **Métazachlore**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sur colza sont d'une application à la dose de 1000 g/ha, effectuée en pré-émergence de la culture. 23 essais résidus sur colza (16 réalisés au Nord et 7 au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

Les 7 essais résidus complémentaires (réalisés au Nord de l'Europe) conduits sur colza et fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits avec la préparation BAS 632 00 H (SE) en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus obtenus dans le grain sont inférieurs à la limite de quantification (0,05 mg/kg pour le métazachlore et 0,01 mg/kg pour la clomazone).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées sur colza permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur colza est donc acceptable.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique (AJMT) pour les animaux d'élevage montre que le niveau de clomazone et de métazachlore ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

- **Clomazone**

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen de la clomazone ont permis de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

- **Métazachlore**

Les études conduites avec le métazachlore ont montré une dégradation très rapide de la substance active et très peu de résidus ont été retrouvés dans les plantes utilisées dans la rotation. Toutefois, il a été constaté la présence de résidus non identifiés dans les pailles et grains de céréales semées 30 jours après traitement.

Une étude de rotation culturale a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cette étude montrent que les niveaux de résidus de métazachlore et de ses métabolites ne dépassent pas la LQ de 0,05 mg/kg dans les cultures suivantes pour une plantation ou un semis effectué 120 jours après le traitement. Par conséquent, en cas d'interruption prématurée de la culture, le colza traité ne pourra pas être suivi, à moins de 120 jours après l'application, par une céréale à paille.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus de clomazone et de métazachlore 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, liés à la clomazone et au métazachlore, sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'union européenne pour l'usage sur colza.

Délais d'emploi avant récolte

L'application sera effectuée en pré-émergence de la culture (stade BBCH 00 à 09).

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la clomazone et le métazachlore, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 la clomazone et du métazachlore dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Clomazone

En conditions contrôlées aérobies, la clomazone est dégradée lentement (94,8 % de la radioactivité appliquée (RA) présente à t₀, sous forme de substance active et 30,6 % de la RA après 9 mois d'incubation). Sept métabolites dont le pourcentage n'excède pas 3,1 % de la RA sont formés. Les résidus non-extractibles atteignent 17 % de la RA après 6 mois d'incubation et la minéralisation représente 31,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % de la RA après 60 jours et la formation du métabolite FMC 65317¹¹ atteint 37,9 % de la RA à 60 jours.

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

• Métazachlore

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du métazachlore dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (43,2 % de la RA après 91 jours). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le métabolite 479M04¹² et le métabolite 479M08¹³, qui peuvent atteindre respectivement 16,2 % et 21,6 % de la RA après 91 et 181 jours d'incubation. Un métabolite mineur non transitoire a également été détecté, le métabolite 479M11¹⁴, qui atteint un maximum de 7,5 % de la RA à 14 jours d'incubation. La minéralisation représente 6,9 % de la RA à la fin de l'étude.

¹¹ N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide

¹² N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)aminocarbonylmethylsulfonic acid

¹³ N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)aminocarbonylmethylsulfinyl acetic acid

¹⁴ methyl N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)aminocarbonylmethylsulfoxide

Des études lysimétriques ont mis en évidence la présence des métabolites 479M12, 479M09 et 479M11. Ces métabolites ont été caractérisés lors de l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.

En conditions anaérobies, le métazachlore est dégradé en métabolite 479M06¹⁵ (jusqu'à 18,5 % après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent 62 % de la RA après 123 jours d'incubation. La minéralisation ne représente que 2,4 % de la RA à la fin de l'étude.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du métazachlore.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹⁶) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la clomazone : $DT_{50}^{17} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁸, n=10),
- pour le métazachlore : $DT_{50} = 21,3$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=8),
- pour le métabolite 479M04 : pourcentage maximal de formation de 16,2 % de la RA,
- pour le métabolite 479M08 : pourcentage maximal de formation de 21,6 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,133 mg/kg_{SOL} pour la clomazone, 0,100 mg/kg_{SOL} pour le métazachlore, 0,159 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 479M04 et 0,251 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 479M08.

Persistence et risque d'accumulation

La clomazone et le métazachlore ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les métabolites 479M04 (DT_{50} égale à 138,7 jours) et 479M08 (DT_{50} égale à 171 jours) sont considérés comme persistants. Une valeur de plateau d'accumulation a donc été déterminée. Pour le métabolite 479M04, le plateau est au maximum de 0,190 mg/kg_{SOL} et est atteint après 3 années. Pour le métabolite 479M08, le plateau est de 0,326 mg/kg_{SOL} et est atteint après 3 années.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁹, la clomazone est très moyennement mobile. Le métazachlore est considéré comme intrinsèquement fortement mobile selon la classification de McCall. Les métabolites 479M04 et 479M08 sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de la clomazone et du métazachlore et de ses métabolites, du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la clomazone : $DT_{50} = 167,6$ jours (valeur minimale obtenue en laboratoire et normalisée à 20 °C et pF2, SFO), $K_{foc}^{21} = 286,5$ mL/g_{OC}, $1/n^{22} = 0,88$ (moyenne arithmétique, n=4),
- pour le métazachlore : $DT_{50} = 8$ jours (médiane des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8), $K_{foc} = 110$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=29), $1/n = 0,877$ (valeur médiane, n=25),

¹⁵ N-(2,6-diméthylphényl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)acetamide

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁹ 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.

²⁰ 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

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le métabolite 479M04 : DT_{50} = 56,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), K_{foc} = 9,1 mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n$ = 1,0 (valeur médiane, n=8),
- pour le métabolite 479M08 : DT_{50} = 116,4 jours (maximum des valeurs au champ normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=2), K_{foc} = 10 mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n$ = 0,831 (médiane, n=8).

Pour une application tous les trois ans (rotation typique sur culture de colza), les PECgw calculées pour la clomazone et le métazachlore sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios représentatifs de l'usage revendiqué sur colza.

Les valeurs de PECgw calculées pour les métabolites 479M04 et 479M08 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECgw comprises entre 1,8 et 3,6 µg/L pour le métabolite 479M04 et comprises entre 2,6 et 5,8 µg/L pour le métabolite M479M08). En ce qui concerne les métabolites 479M09, 479M11 et 479M12, les valeurs de PECgw ont été obtenues à partir des résultats du lysimètre en appliquant un facteur de correction (approche validée au niveau européen). Les résultats montrent que les PECgw obtenues sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L et s'échelonnent de 0,93 à 1,35 µg/L pour le métabolite 479M09, de 0,71 à 1,02 µg/L pour le métabolite 479M11 et de 0,70 à 1,47 µg/L pour le métabolite 479M12.

Toutefois, les métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12 ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²³.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS, sont donc jugés acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• Clomazone

La clomazone n'est pas significativement dégradée par hydrolyse. La clomazone est principalement retrouvée dans la phase liquide des systèmes eau-sédiment (maximum de 96,75 % de la RA après 6 heures dans l'eau et 0,89 % de la RA dans le sédiment après 30 jours). Cinq métabolites ont été identifiés dont deux ont un taux supérieur à 10 % (métabolite FMC 65317, 28,9 % de la RA dans l'eau au bout de 61 jours, et le métabolite FMC 55657²⁴, 11,8 % de la RA dans l'eau au bout de 100 jours). La minéralisation est de 31,5 % de la RA au bout de 120 jours. Les résidus non-extractibles représentent 15,2 % de la RA au bout de 120 jours.

La photolyse dans l'eau n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

La clomazone n'est pas facilement biodégradable.

• Métazachlore

Le métazachlore est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 5 ; 7 et 9) et n'est pas significativement dégradé par photolyse.

Le métazachlore est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par formation de résidus non-extractibles, avec un maximum de 67 % de la RA après 99 jours d'incubation. Le métazachlore atteint 19,8 % de la RA dans les sédiments après 15 jours. Aucun métabolite majeur n'a été détecté dans les études eau-sédiment. La minéralisation est faible. Elle représente 1,0 % de la RA à la fin de l'étude.

Le métazachlore n'est pas facilement biodégradable.

²³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

²⁴ FMC 55657 : N-(2-chlorobenzyl)-2-methylpropanamide

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

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

- pour la clomazone : DT_{50sw} = 67 jours (cinétique SFO ; n=2), pourcentage maximum dans les sédiments : 2,7 % de la RA ;
- pour le métazachlore : DT_{50sw} = 384 jours, valeur maximale dans la phase aqueuse, cinétique SFO, n=2, pourcentage maximum dans les sédiments : 19,8 % de la RA.

Les PEC_{sw} calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, sont les suivantes :

	Voie d'entrée	Distance et dérive de pulvérisation	clomazone	métazachlore	479M04	479M08
PEC _{sw} (µg/L)	Dérive	Forte (10 m ; 0,29 %)	0,097	0,725	-	-
		Moyenne (30 m ; 0,10 %)	0,033	0,25	-	-
		Faible (100 m ; 0,03 %)	0,010	0,075	-	-
	Drainage	-	0,110	0,123	0,59	0,94
PEC _{sed} (µg/kg)	Dérive		-	10,24	-	-
	Drainage		-	0,183	-	-

Comportement dans l'air

- **Clomazone**

Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances de la clomazone est considéré comme faible (DT_{50 atm.} égale à 0,567 jour). La clomazone présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur saturante égale à $1,92 \cdot 10^{-2}$ Pa à 25°C) (FOCUS AIR, 2008²⁵). Par ailleurs, les expérimentations de volatilisation montrent que la proportion de clomazone évaporée à partir du sol est faible (6,9 % de la RA après 24 heures).

- **Métazachlore**

Le métazachlore présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur saturante égale à $9,5 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré négligeable (DT_{50 atm.} égale à 6,5 heures).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du métazachlore et de la clomazone issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Clomazone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1671 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 94 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Métazachlore**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;

²⁵ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1425 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 76,5 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les deux scénarios retenus pour l'évaluation des risques, sur la base du document d'orientation et du scénario de culture sont les oiseaux moyens herbivores et les petits oiseaux insectivores.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose d'application revendiquée sur colza de 3 L/ha.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Clomazone				
Exposition aiguë	Colza	Herbivores	> 380	/
		Insectivores	> 460	/
Exposition court-terme		Herbivores	> 550	/
		Insectivores	> 550	/
Exposition long-terme		Herbivores	58	/
		Insectivores	31	/
Métazachlore				
Exposition aiguë	Colza	Herbivores	> 40,3	/
		Insectivores	> 49,3	/
Exposition court-terme		Herbivores	> 62,5	/
		Insectivores	> 63	/
Exposition long-terme		Herbivores	6,4	/
		Insectivores	3,4	5,6

Les TER aigus et court-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux deux substances actives, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables. En ce qui concerne les risques à long-terme, les TER sont supérieurs à la valeur seuil de 5 en première approche, excepté pour les oiseaux insectivores exposés au métazachlore. Une évaluation affinée des risques a donc été réalisée.

L'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores exposés au métazachlore a été menée en tenant compte de l'ajustement des valeurs du FIR²⁷ et du PD²⁸ selon l'habitat, le comportement et l'alimentation d'une espèce insectivore focale du colza (la bergeronnette printanière). Le TER long-terme résultant de cet affinement d'exposition est supérieur à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives clomazone et métazachlore ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁹ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson ont été évalués pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

²⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁷ FIR : Taux d'ingestion alimentaire.

²⁸ PD : proportion d'un aliment dans le bol alimentaire ("proportion of different food types in the diet")

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

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

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du métazachlore et de la clomazone issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Clomazone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Métazachlore**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2010 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 79 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les deux scénarios retenus pour l'évaluation des risques, sur la base du document d'orientation et du scénario de culture, sont les mammifères herbivores et les mammifères insectivores.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose d'application revendiquée sur colza de 3 L/ha.

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné
Clomazone				
Exposition aiguë	Colza	Herbivores	560	/
		Insectivores	1550	/
Exposition long-terme		Herbivores	170	/
		Insectivores	310	/
Métazachlore				
Exposition aiguë	Colza	Herbivores	110	/
		Insectivores	300	/
Exposition long-terme		Herbivores	17,8	/
		Insectivores	32,7	/

Les TER aigus et long-terme étant tous supérieurs aux valeurs seuils, pour les mammifères herbivores et insectivores exposés aux deux substances actives, les risques aigus et à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives clomazone et métazachlore ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson ont été évalués pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du métazachlore et de la clomazone, ainsi que sur la base des données sur la préparation NIMBUS CS fournies dans le présent dossier.

La PNEC³⁰ de la clomazone est basée sur la CL₅₀³¹ de 0,57 mg/L, issue d'une étude de toxicité chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC clomazone = 5,7 µg/L).

La PNEC du métazachlore est basée sur la HC5³² calculée avec les résultats de 15 études de toxicité sur différents macrophytes aquatiques³³ de 5,6 µg/L, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC métazachlore = 5,6 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage revendiqué.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Cette évaluation couvre les risques pour les organismes du sédiment.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles sur la préparation NIMBUS CS et des substances actives. La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible et les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données sur la préparation NIMBUS CS soumises dans le présent dossier. Deux études de toxicité sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études permettent de conclure que les risques sont acceptables pour les arthropodes non-cibles dans le champ et hors du champ pour l'usage revendiqué de la préparation NIMBUS CS.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité pour les macro-organismes du sol des substances actives, des métabolites du métazachlore et de la préparation NIMBUS CS. Les valeurs de TER aigus (supérieur à 500 pour les substances actives et les métabolites) et chroniques (supérieur à 6 pour les substances actives et les métabolites) sont supérieures aux valeurs seuils (respectivement de 10 et 5) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour l'usage revendiqué. Les risques aigus et chroniques sont donc acceptables pour l'usage revendiqué pour la préparation NIMBUS CS.

Effets sur les microorganismes du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans les dossiers européens de la clomazone et du métazachlore et sur la préparation. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol à des doses supérieures à celles revendiquées. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué de la préparation NIMBUS CS.

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³¹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

³² HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

³³ Ce calcul de HC5 n'avait pas été considéré au niveau européen et dans le dossier de la préparation SPRINGBOK en raison d'un manque de clarification sur certains éléments de ce calcul. Depuis, le pétitionnaire a soumis au niveau national les éléments attendus afin de permettre de prendre en compte ce calcul.

Effets sur les plantes non-cibles

Des études de toxicité de la préparation sur les stades pré et post-émergence en laboratoire et pré-émergence en champ sur 6 espèces végétales non-cibles (laitue, colza, ray-grass, pois, oignon et avoine) ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent une toxicité sur les stades pré-émergence, principalement sur le ray-grass et la laitue. Les valeurs de TER hors champ sont supérieures à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les plantes non-cibles sont donc acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres à partir de la zone cultivée adjacente.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'association de métazachlore et de clomazone se justifie pour les raisons suivantes :

- elle permet, avec des doses réduites des substances actives, d'apporter à la fois un contrôle efficace des graminées et une bonne efficacité sur la plupart des dicotylédones annuelles préjudiciables à la culture du colza,
- l'association de deux molécules à mode d'action différent présente un atout supplémentaire dans le cadre de la prévention de la résistance.

La nouvelle formulation contient de la clomazone encapsulée qui favorise un relargage progressif de la clomazone, et évite ainsi l'apparition de symptômes de blanchiment.

Mode d'action des substances actives

- **Métazachlore**

Le métazachlore est une substance active de la famille des chloroacétamides (groupe HRAC K3). Les chloroacétamides agissent par inhibition de la synthèse des lipides (acides gras à chaînes longues), ce qui induit un blocage de la division cellulaire et de la différenciation cellulaire. Plus précisément, les chloroacétamides inhibent des enzymes, les élongases et les enzymes de cyclisation du géranyl-géranyl pyrophosphate, qui sont impliquées dans la synthèse des gibbérellines.

L'action de la substance active se traduit par un blocage de la germination et de la croissance des mauvaises herbes (altération des propriétés membranaires des cellules et dysfonctionnement du métabolisme des lipides).

La substance active est absorbée par les organes souterrains, principalement au niveau du nœud du coléoptile (graminées) ou de l'hypocotyle (dicotylédones) en cours de levée. La racine est un site d'absorption secondaire (dicotylédones) qui régresse ensuite à mesure que se forme la cuticule. C'est pourquoi, la molécule s'applique en prélevée de la culture et des adventices ou en post-levée (très) précoce.

- **Clomazone**

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidines (groupe HRAC F3). Appliquée en post-semis prélevée, elle est également absorbée par les racines des adventices lors de la germination et distribuée dans toute la plantule par l'intermédiaire du xylème. La clomazone bloque la synthèse de la chlorophylle ainsi que la formation des caroténoïdes. La plupart des adventices meurent pendant la germination, les autres disparaissent très rapidement après l'émergence, affichant des symptômes de chloroses et de blanchiments caractéristiques.

Essais préliminaires

18 essais au champ ont été soumis dans le présent dossier et ont été jugés valides. La dose de 3 L/ha de la préparation NIMBUS CS démontre une efficacité moyenne de 94 % contre les graminées et de 91 % contre les dicotylédones contre 85 et 83 % à la dose de 2 L/ha. La relation effet-dose est observée sur plusieurs adventices : *Alopecurus myosuroides* (+ 10 points d'efficacité), les repousses de blé (+ 22 points), *Capsella bursa-pastoris* (+ 9 points), *Galium aparine* (+ 22 points), *Matricaria chamomilla* (+ 5 points), *Myosotis arvensis* (+ 8 points), *Veronica arvensis* (+ 12 points), *Veronica hederifolia* (+ 19 points) et *Viola arvensis* (+ 7 points). Ces résultats justifient le choix de la dose de 3 L/ha.

Essais d'efficacité

41 essais d'efficacité ont été réalisés sur colza et ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation NIMBUS CS contre diverses adventices. Ces essais ont été réalisés en France sur l'ensemble de la zone de production. La préparation NIMBUS CS appliquée 1 fois à la dose de 3 L/ha en post-semis prélevé du colza s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à la préparation de référence BUTISAN S appliquée une fois à 2,5 L/ha, à base de 500 g/L de métazachlore.

A la reprise de végétation, la préparation NIMBUS CS s'est révélée :

- Très efficace (efficacité supérieure à 95 %) sur *Lolium perenne*, *Aphanes arvensis*, *Capsella bursa-pastoris*, *Sonchus asper*, *Matricaria chamomilla*, *Senecio jacobaea*, *Stellaria media* et *Veronica arvensis*
- Efficace (efficacité comprise entre 85 et 94 %) sur *Poa annua*, *Papaver rhoeas*, *Veronica hederifolia* et *Veronica persica*
- Moyennement efficace (efficacité comprise entre 70 et 84 %) sur *Alopecurus myosuroides*, *Lolium multiflorum*, les repousses de blé, *Galium aparine*, *Viola arvensis* et *Raphanus raphanistrum*.
- Peu efficace (efficacité comprise entre 50 et 69 %) sur les repousses d'orge, *Fumaria officinalis* et *Geranium dissectum*
- Pas efficace (efficacité inférieure à 50 %) sur *Geranium rotundifolium* et *Ranunculus paviiflorus*.

Essais de phytotoxicité

Les effets éventuels de la préparation NIMBUS CS sur le développement de la culture de colza ont été appréciés dans 13 essais réalisés en France, 6 essais réalisés au Royaume-Uni et dans 4 essais réalisés en Allemagne à simple et double dose.

La préparation NIMBUS CS présente un niveau de sélectivité équivalent à la préparation de référence. La préparation NIMBUS CS reste cependant susceptible d'entraîner des symptômes de phytotoxicité vis-à-vis du colza en présence de conditions pédoclimatiques particulières (traitement suivi d'une forte sécheresse puis de pluies abondantes). Les recommandations faites pour la préparation NIMBUS ont donc été reprises dans l'étiquette de la préparation NIMBUS CS et sont jugées suffisantes pour gérer le risque :

- Appliquer la préparation NIMBUS CS sur un sol finement préparé et non motteux. Veiller à ce que le semis soit effectué à une profondeur régulière et suffisante (2 à 3 cm).
- Dans certaines conditions, en particulier lorsque le traitement est suivi d'une forte sécheresse puis de pluies abondantes, des symptômes passagers de phytotoxicité peuvent apparaître sous forme de blanchiments des bordures des premières feuilles. Ces symptômes disparaissent rapidement et n'ont pas d'incidence sur le développement ultérieur du colza, le rendement ou la qualité de la récolte.
- Si un orage ou de fortes pluies sont annoncées dans les heures qui suivent le semis, appliquer la préparation NIMBUS CS après la pluie.
- En sols sableux ou filtrants, la préparation NIMBUS CS s'utilise à 2,5 L/ha.

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

Entre 2001 et 2008, 19 essais de sélectivité de la culture ont été mis en place en France (13 essais) et en Grande-Bretagne (6 essais) afin de définir les effets éventuels de la préparation NIMBUS CS sur la récolte et les paramètres de qualité.

Les résultats montrent que l'application de la préparation NIMBUS CS, à simple dose comme à double dose, n'entraîne pas d'effet négatif sur le rendement, le taux d'humidité et le taux d'impuretés sur colza. Aucune différence significative n'est observée par rapport à la préparation BUTISAN S dans les essais français et par rapport à la préparation NIMBUS dans les essais étrangers.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

● Impact sur les cultures suivantes et cultures de remplacement

La préparation NIMBUS est utilisée depuis 2001 et aucune incidence négative sur les cultures suivantes n'a été rapportée. Au cours des 4 années d'expérimentation avec la préparation NIMBUS CS, aucun effet sur les cultures suivantes n'a été constaté.

Les résultats présentés dans le dossier de la préparation NIMBUS avaient montré au travers de 4 essais réalisés en 1993 (3) et 1998 (1) qu'il était possible d'implanter sans risque, après une application de l'association de 250 g/L de métazachlore et 33,3 g/L de clomazone à 3 L/ha, toutes les cultures de printemps testées : blé tendre de printemps, orge de printemps, avoine de printemps, colza de printemps, betterave sucrière, maïs et pois de printemps. En revanche, pour ce qui concerne le blé tendre d'hiver, les risques de phytotoxicité paraissaient trop importants. Les mêmes recommandations que pour la préparation NIMBUS seront portées sur l'étiquette de la préparation NIMBUS CS et sont jugées acceptables :

De nombreuses cultures sont possibles en cas de retournement du colza pour une cause accidentelle (sécheresse, limaces...)

Après un labour : blé de printemps, orge de printemps, avoine de printemps, betterave, luzerne, trèfle et graminées fourragères (sauf ray-grass), colza d'hiver.

Sans restriction : colza de printemps, maïs, tournesol, pois de printemps, féverole, lin, soja, pomme de terre.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

La préparation NIMBUS est utilisée depuis 2001 et aucune incidence négative sur les cultures adjacentes n'a été rapportée. Cependant, la préparation NIMBUS CS est un herbicide actif sur de nombreuses espèces de mono- et dicotylédones. Il est donc susceptible d'entraîner des symptômes de phytotoxicité sur certaines cultures limitrophes. Des études de volatilité et de dérive pour évaluer le risque d'impact de la préparation NIMBUS CS sur différentes cultures ont été soumis dans le présent dossier. Aucun impact n'a été observé à 1 mètre sur le maïs, le colza, l'orge, le pois, la betterave, le ray-grass, le trèfle blanc, l'avoine, l'oignon et la laitue. Cependant, pour le cas particulier de la vigne, le pétitionnaire propose une zone tampon de 100 mètres comme pour toutes les préparations à base de clomazone.

- **Impact sur le pouvoir germinatif des semences de colza**

Les résultats des essais réalisés avec la préparation NIMBUS avaient montré l'absence d'effet négatif dans le cadre d'une application en post-semis prélevée de la culture, sur la qualité des semences produites.

Pour confirmer ces résultats avec la nouvelle formulation, deux tests de germination ont été soumis et confirment l'absence d'incidence de la préparation NIMBUS CS sur le pouvoir germinatif du colza.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible. Les recommandations faites sur l'étiquette par le pétitionnaire sont suffisantes pour gérer le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation NIMBUS CS ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

L'usage revendiqué sur colza n'entraînera pas de dépassement de la LMR en vigueur. En cas d'interruption prématurée de la culture, le colza traité ne pourra pas être suivi, à moins de 120 jours après l'application, par une céréale à paille. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NIMBUS CS sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'usages précisées ci-dessous.

- B.** Les données du dossier biologique ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation NIMBUS CS pour l'usage revendiqué.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NIMBUS CS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives :

- **Métazachlore** : Xi, R43 ; (Commission d'étude de la toxicité, 1998)
- **Clomazone** : Xn, R20/22 ; N, R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2004/UE, 2007)

Classification³⁴ de la préparation NIMBUS CS, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61

Xi : Irritant
 N : Dangereux pour l'environnement

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
 S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

³⁴ 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.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délai d'emploi avant récolte : Appliquer en prélevée (stade BBCH 00 à 09)
- En cas d'interruption prématurée de la culture, le colza traité ne pourra pas être suivi, à moins de 120 jours après l'application, par une céréale à paille.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NIMBUS CS, clomazone, métazachlore, herbicide, colza, ZC, PAMM.

³⁵ 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.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
clomazone	33,3 g/L	100 g sa/ha/an
métazachlore	250 g/L	750 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active clomazone métazachlore)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901*colza*désherbage	3 L/ha (100 g sa/ha 750 g sa/ha)	1	-

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NIMBUS CS

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active clomazone métazachlore)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
15205901*colza*désherbage	3 L/ha (100 g sa/ha 750 g sa/ha)	1	Post semis prélevée BBCH 00-09