

Maisons-Alfort, le 16 mars 2012

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
PICOTOP et son second nom commercial DUBLETT
à base de dichlorprop-P et de picolinafène,
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 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*

Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PICOTOP et son second nom commercial DUBLETT, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis¹ porte sur la préparation PICOTOP à base de dichlorprop-P et de picolinafène destinée au désherbage du blé dur d'hiver, du blé tendre d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Cet avis prend en compte une demande de modification d'emballage : dossier 2011-0058.

² 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des 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 PICOTOP est un herbicide composé de 600 g/L de dichlorprop-P (pureté minimale de 91 %) et de 20 g/L picolinafène (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le dichlorprop-P et le picolinafène sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PICOTOP 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 (pas de point éclair observé), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,88.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶ ou PE/PA⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximum reste dans les limites acceptables. La stabilité de la dilution est acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,25 % à 2 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD ou PE/PA est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode de d'analyse pour la détermination des substances actives dans la préparation (Flade, D., 2009) n'étant pas complètement validée, il conviendra de fournir en post-autorisation la validation complète de la méthode selon le document guide européen Sanco/3030/99 rev.4.

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité.

⁷ PE/PA : Polyéthylène /Polyamide.

La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux, denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen, dans ce dossier et dans d'autres dossiers de préparations, sont conformes aux exigences réglementaires. Puisqu'aucune LMR n'est fixée dans les denrées d'origine animale pour le picolinafène, aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus du picolinafène n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ *
Picolinafène	Plantes (céréales)	Picolinafène	0,05 mg/kg
	Sol	Picolinafène	0,005 mg/kg
		CL 153815	0,005 mg/kg
	Eau	Picolinafène	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,1 µg/L (eau de surface)
		CL 153815	0,1 mg/L
	Air	Picolinafène	2 µg/m ³
Dichlorprop-P	Plantes (céréales)	Somme du dichlorprop (incluant dichlorprop-P) et ses conjugués, exprimée en dichlorprop	0,05 mg/kg (plante entière et paille) 0,02 mg/kg (grain)
	Denrées d'origine animale	Somme du dichlorprop (incluant dichlorprop-P) et ses conjugués, exprimée en dichlorprop	0,01 mg/kg (lait) 0,02 mg/kg (œuf, graisse, viande de bœuf et de volaille) 0,05 mg/kg (rein et foie)
		Dichlorprop	0,01 mg/kg
	Sol	Dichlorprop	0,01 mg/kg
	Eau	Dichlorprop	0,05 µg/L (eau de boisson) 1 µg/L (eau de surface)
	Air	Dichlorprop	1,5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Dichlorprop-P**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du dichlorprop-P, fixée lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du dichlorprop-P, fixée lors de son approbation, 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 par voie orale de tératogénèse

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

chez le lapin et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction de 2 générations chez le rat.

- **Picolinafène**

La DJA du picolinafène, fixée lors de son approbation, est de **0,014 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 des études de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du picolinafène, fixée lors de son approbation, est de **0,05 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 par voie orale de tératogénèse chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation PICOTOP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, entre 300 et 2000 mg/kg.p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- Corrosif pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

- **Dichlorprop-P**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du dichlorprop-P, fixé lors de son approbation, est de **0,35 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 mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du dichlorprop-P dans la préparation PICOTOP sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 11 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation comparable.

- **Picolinafène**

L'AOEL du picolinafène, fixé lors de son approbation, est de **0,03 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 mécanistique de toxicité de 90 jours et d'un an chez le rat et corrigé par un taux d'absorption orale de 60 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du picolinafène dans la préparation PICOTOP est de 25 % par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée. Cette valeur d'absorption cutanée a été prise en compte dans le "review report" de la commission européenne du 18/09/2002.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PICOTOP :

- dose d'emploi : 2 L/ha, soit 1200 g/ha de dichlorprop-P et 40 g/ha de picolinafène ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Dichlorprop-P	Picolinafène
Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticale	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	24	42
		Avec des gants pendant le mélange/chargement	22	20

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 24 % de l'AOEL du dichlorprop-P et 42 % de l'AOEL du picolinafène sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection oculaire pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation¹⁵.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus, (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée respectivement à 0,3 et 0,2 % de l'AOEL du dichlorprop-P et du picolinafène, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁸

La préparation PICOTOP étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier de la préparation PICOTOP, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du dichlorprop-P et du picolinafène. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude, mesurant les résidus de dichlorprop-P et de picolinafène dans le blé d'hiver.

¹⁵ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition réglementaire du résidu

- **Dichlorprop-P**

D'un point de vue réglementaire, le résidu est défini pour la surveillance et le contrôle dans les plantes et les produits d'origine animale comme le dichlorprop (incluant le dichlorprop-P) et ses conjugués exprimés en dichlorprop.

- **Picolinafène**

D'un point de vue réglementaire, le résidu est défini pour la surveillance et le contrôle dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le picolinafène

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du dichlorprop-P et du picolinafène sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

- **Dichlorprop-P**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur blé d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont d'une application à la dose de 1200 g/ha de dichlorprop-P, effectuée jusqu'au stade de croissance BBCH 31. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc F.

23 essais, mesurant les niveaux de résidus dans le blé, l'orge, l'avoine et le seigle, sont présentés dans le rapport européen d'évaluation de la substance active. 14 de ces essais ont été réalisés au Nord de l'Europe et 9 au Sud de l'Europe. Les 14 essais réalisés dans le Nord de l'Europe (6 sur blé, 8 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 1200 à 1500 g/ha au stade BBCH 25-32 pour 13 essais et une application à 1500 g/ha au stade BBCH 20-21 pour un essai). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe (5 sur blé et 4 sur orge) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 1500 g/ha au stade BBCH 32). L'ensemble de ces données est utilisable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Quatre essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 1640 à 1750 g/ha au stade BBCH 32).

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais varient de < 0,02 mg/kg à 0,07 mg/kg dans les grains et de < 0,05 mg/kg à 6,64 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et l'orge, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge au triticales et au seigle. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur sur seigle et triticales, qui sont identiques à celles du blé.

- **Picolinafène**

Les BPA critiques revendiquées sur blé d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont d'une application à la dose de 40 g/ha de picolinafène effectuée jusqu'au stade de croissance BBCH 31. Le DAR est donc F²⁰.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

²⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Quarante-quatre essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 24 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 20 dans le Sud, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 48 à 102 g/ha au stade BBCH 23-32). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum

Trente-trois essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 24 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 9 dans le Sud en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 48 à 115 g/ha au stade BBCH 23-37). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum

Quatre essais complémentaires sur blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 50 g/ha au stade BBCH 32).

L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Dans l'ensemble de ces essais, les niveaux de résidus de picolinafène dans le grain sont toujours inférieurs à LQ de 0,05 mg/kg ou 0,01 mg/kg. Pour ces mêmes essais, les niveaux de résidus de picolinafène dans la paille varient de < 0,05 à 0,39 mg/kg.

Les niveaux de résidus, mesurés dans le blé, et l'orge et la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,05 mg/kg

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge au triticale et au seigle. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur seigle et triticale permettent de respecter les LMR en vigueur sur seigle et triticale, qui sont identiques à celles du blé.

Délais d'emploi avant récolte

Pour le blé, l'orge, le seigle et le triticale l'application devra être réalisée au plus tard au stade BBCH 31 (1 nœud visible).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages, revendiqués pour la préparation PICOTOP, n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Dichlorprop-P**

En raison de la faible persistance du dichlorprop-P dans le sol ($DT_{90}^{21} < 100$ jours) des études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **Picolinafène**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du picolinafène sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PICOTOP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus de dichlorprop-P et de picolinafène 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

²¹ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Dichlorprop-P**

Des études de métabolisme du dichlorprop-P dans le blé, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), ont été réalisées pour l'approbation du dichlorprop. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes, comme le dichlorprop-P, ses sels et ses conjugués, exprimés en dichlorprop-P, et dans les produits d'origine animale, comme le dichlorprop-P et ses sels exprimés en dichlorprop-P.

- **Picolinafène**

Des études de métabolisme du picolinafène dans le blé, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus, ont été réalisées pour l'approbation du picolinafène. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le picolinafène.

- **Evaluation de l'exposition**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives dichlorprop-P et picolinafène. 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 la préparation PICOTOP et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Dichlorprop-P**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du dichlorprop-P dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 43,3 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 90 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 33,6 % de la RA après 90 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cependant, aucun métabolite majeur n'a été identifié dans les études de dissipation en système eau-sédiment maintenues en conditions anaérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le dichlorprop-P est plus rapidement dégradé par photodégradation (DT_{50}^{22} de 7,6 jours contre 20 jours pour l'échantillon placé à l'obscurité). Un métabolite majeur, le 2,4-dichlorophénol est observée dans les échantillons de sol exposés à la lumière (jusqu'à 23,6 % de la RA après 8 jours d'exposition lumineuse). Ce métabolite ayant une activité pesticide, son évaluation a été requise au niveau européen.

- **Picolinafène**

En conditions contrôlées aérobies, le picolinafène se dissipe rapidement dans les sols, formant des résidus non-extractibles (maximum 65 % de la RA après 134 jours pour la fonction aniline et 22,7 % RA après 60 jours pour la fonction pyridine). La minéralisation atteint 17,4 % après 60 jours (fonction aniline) et jusqu'à 43 % de la RA après 100 jours

²² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

(fonction pyridine). Le principal produit de dégradation est le métabolite majeur CL 153815 (maximum observé 54 % RA après 3 à 8 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le picolinafène se dégrade principalement en CL153815 (maximum observé 87,5 % après 60 jours), ainsi qu'en CL 7693 (maximum observé 7,6 % de la RA après 7 jours). La minéralisation est très faible (de 0,3 à 5,1 % après 120 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA pour la fonction aniline et 2,6 % de la RA pour la fonction pyridine.

Le picolinafène n'est pas dégradé par photolyse.

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

• Dichlorprop-P

Les valeurs maximales de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le dichlorprop-P : $DT_{50} = 16,5$ jours²⁴, valeur au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO²⁵, n=4 ;
- pour le 2,4-dichlorophénol : maximum observé dans le sol : 23,6 % de la RA ;
- Pour le picolinafène : $DT_{50} = 64,0$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=8 ;
- Pour le CL153815 : maximum observé dans le sol : 54,0 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol sont présentées dans le tableau suivant :

Molécules	PECsol maximales (mg/kg _{sol})
Dichlorprop-P	0,800
2,4-dichlorophénol	0,131
Picolinafène	0,027
CL 153815	0,011

Persistence et accumulation

Le dichlorprop-p, le picolinafène et le métabolite 2,4-dichlorophénol ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Le métabolite CL 153815 est considéré comme persistant. Une concentration plateau de 0,012 mg/kg_{SOL} atteinte après 3 ans a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Dichlorprop-p

Le dichlorprop-P peut être considéré comme très fortement mobile selon la classification de McCall²⁶. Ceci est en accord avec les résultats obtenus dans les études en colonne de sols et en lysimètres.

Le métabolite 2,4-dichlorophénol est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

• Picolinafène

Le picolinafène est considéré comme immobile dans les sols selon la classification de McCall. Le métabolite CL 153815 présente une mobilité moyenne, selon la classification de McCall.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ Valeur maximale différente de celle reportée dans le rapport scientifique du journal de l'EFSA. Valeur renormalisée à 20°C par l'Anses en utilisant une valeur de Q10 de 2.58.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁶ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Dans la table d'évaluation (16828/EPCO/BVL/04 rev. 2-1 ; 30/09/2005), il est reporté que les risques de contamination des eaux souterraines pour le métabolite 2,4-dichlorophénol doivent être évalués du fait de son activité biologique.

Les risques de transfert du dichlorprop-P, du picolinafène et de leurs métabolites (2,4-dichlorophénol et CL153815) ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le dichlorprop-P : $DT_{50} = 12,0$ jours²⁸ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{29} = 33,6$ mL/g_{OC}, $1/n^{30} = 0,86$ (valeur médiane, n=6) ;
- pour le 2,4-dichlorophénol : $DT_{50} = 26,6$ jours, $K_{foc} = 374,0$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,739$ (n=1) ;
- pour le picolinafène : $DT_{50\text{rapide}} = 3,80$ jours, $DT_{50\text{lente}} = 86,8$ jours (cinétique biphasique de type FOTC³¹, moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C, n = 4), $K_{foc} = 15000$ mL/g_{OC}, $1/n = 1,0$ (pire cas, n = 4). L'utilisation d'une cinétique FOTC pour le picolinafène est validée pour cette évaluation car elle a pu être implémentée dans la modélisation.
- pour le métabolite CL 153815 : $DT_{50} = 37,8$ jours et fraction de formation $ffm = 0,47$ (moyenne géométrique, n = 4), $K_{foc} = 440$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,955$ (moyenne arithmétique, n = 3).

• **Dichlorprop-P**

Pour pouvoir évaluer les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2,4-dichlorophénol, le pétitionnaire a fourni des paramètres d'entrée (DT_{50} et coefficient d'adsorption) issues d'études non évaluées au niveau européen. La valeur de DT_{50} proposée par le pétitionnaire principal est citée dans la monographie des chlorophénols (IPCS, EHC 93).

Le pétitionnaire principal propose deux études d'adsorption supplémentaires issues de la littérature qui n'ont pas été entièrement validées par l'Anses. Une seule valeur a été retenue pour réaliser l'évaluation des risques. Par conséquent, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Pour l'usage sur céréales d'hiver, pour une application **tous les ans** à la dose de 2 L/ha, à partir du stade de croissance BBCH 20 (reprise de végétation, sortie d'hiver), les valeurs de PECeso calculées pour le dichlorprop-P sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario européen représentatif (valeur maximale de 0,127 µg/L).

Pour une application **tous les deux ans** à partir du stade de croissance BBCH 20 (reprise de végétation, sortie d'hiver), les valeurs de PECeso calculées pour le dichlorprop-P sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 0,056 µg/L).

Les valeurs de PECeso pour le métabolite 2,4-dichlorophénol sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite 2,4-dichlorophénol sont considérés comme acceptables.

²⁷ 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.

²⁸ Valeur différente de celle reportée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2005) du fait du désaccord avec la valeur du Q10 de 5,0 utilisée pour réaliser les normalisations.

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³¹ FOTC : First Order Two Compartment model. L'utilisation d'une cinétique FOTC pour le picolinafène est acceptable dans ce cas car l'exposant de Freundlich $1/n$ a été fixé à 1,0. En outre, les marges de sécurité apparaissant suffisantes, il est acceptable de ne pas avoir utilisé les données de dégradation obtenues au champ.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour une application de la préparation PICOTOP sur céréales d'hiver à la dose de 2 L/ha une fois tous les deux ans à partir du stade BBCH 20 (sortie d'hiver/début du printemps).

- **Picolinafène**

Les valeurs de PEC_{eso} calculées pour le picolinafène et son métabolite CL 153815 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le picolinafène et son métabolite CL 153815 sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Dichlorprop-P**

En conditions aérobies contrôlées, le dichlorprop-P est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par minéralisation (maximum de 90,2 % de la RA après 91 jours d'incubation) et formation de résidus non-extractibles (maximum de 19,4 % de la RA après 91 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du dichlorprop-P (stable à pH entre 5 et 9).

Le dichlorprop-P est sensible à la photolyse. Aucun métabolite majeur n'a été détecté lorsque l'échantillon a été exposé à une exposition lumineuse.

- **Picolinafène**

Le picolinafène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (maximum observé de 69 % de la RA dès la première journée d'incubation). Il est dégradé pour former le métabolite CL 153815, qui se dégrade lentement mais reste en majeure partie adsorbé sur le sédiment (maximum observé 83,1 % de la RA après 100 jours et 48 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est de 2,5 % de la RA et les résidus liés atteignent 83 % de la RA après 100 jours.

Le picolinafène n'est pas significativement dégradé par hydrolyse.

La valeur de la DT₅₀ de photolyse aqueuse varie de 23 à 31 jours en fonction du pH.

Le picolinafène n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive pulvérisation et le drainage (selon l'approche classique) et pour le ruissellement (selon l'approche FOCUS par étape) en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le dichlorprop-P, DT₅₀eau = 21,0 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ; pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 28,5 % de la RA ;
- pour le picolinafène : DT₅₀ eau = 1,4 jour, (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ; pourcentage maximum observé dans les sédiments : 69 % de la RA.

Les PEC_{esu} maximales calculées par dérive de pulvérisation et par drainage pour le dichlorprop-P et le picolinafène sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC _{esu} (µg/L)		
		Dichlorprop-P	Picolinafène	CL 153815
Dérive	Forte (10 m)	1,16	0,039	2,513
	Moyenne (30 m)	0,04	0,013	0,867
	Faible (100 m)	0,12	0,004	0,260
Drainage	-	0,012	< 0,001	0,411

D'après l'évaluation européenne, l'évaluation de la contamination des eaux de surface au cours d'épisodes de ruissellement pour le picolinafène n'est pas requise.

Suite aux recommandations du rapport scientifique de l'EFSA³² (2005), l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface au cours d'épisodes de ruissellement par le dichlorprop-P a été réalisée sans mesure de gestion des risques (Etape 3) et en prenant en compte des mesures d'atténuation des risques du type dispositif végétalisé permanent (Etape 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³³. L'évaluation des risques a été réalisée avec les outils (SWASH version 3.1 et SWAN version 1.1) et selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)³⁴.

Les valeurs de PECesu maximales (µg/L) affinées (Etape 4) calculées au cours d'épisodes de ruissellement pour le dichlorprop-p sont présentées dans le tableau suivant :

		Céréales d'hiver application au printemps Dose pleine (2 L/ha)
Etape 4 Zone non traitée équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 10 m	R1 (mare)	0,199
	R1 (rivière)	10,243
	R3 (rivière)	6,061
	R4 (rivière)	6,402
Etape 4 Zone non traitée équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 20 m	R1 (mare)	0,121
	R1 (rivière)	5,291
	R3 (rivière)	3,170
	R4 (rivière)	3,356

Les PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

- **Dichlorprop-P**

Le dichlorprop-P présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur = $1,8 \times 10^{-4}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} air < 0,9 jour).

- **Picolinafène**

Le picolinafène présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur saturante égale à $1,66 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} atm. (photo-oxydation dans l'air) égale à 1 jour).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

³² EFSA Scientific Report (2005) 52, 1-67, Conclusion on the peer review of dichlorprop-P.

³³ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁴ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

- **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 234 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} = 589 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{35}$ = 149 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Picolinafène**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2250 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 500 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ égale à 64,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) .

Les rapports toxicité/exposition (TER^{36}) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-p					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	3,1	25	10
		Insectivores	3,6	26	10
Exposition court-terme		Herbivores	14,7	/	10
		Insectivores	16,3	/	10
Exposition long-terme		Herbivores	7,0	/	5
		Insectivores	4,1	150	5
Picolinafène					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 900	/	10
		Insectivores	> 1000	/	10
Exposition court-terme		Herbivores	> 370	/	10
		Insectivores	> 410	/	10
Exposition long-terme		Herbivores	91	/	5
		Insectivores	53	/	5

Les TER aigu, court-terme et long-terme calculés en première approche pour le picolinafène et les TER court-terme pour le dichlorprop-P étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme liés au picolinafène et les risques à court-terme liés au dichlorprop-P sont acceptables. En revanche, les TER aigu et long-terme pour le dichlorprop-P étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Cette évaluation affinée, qui prend en compte des données de toxicité alimentaire, des mesures de résidus sur les végétaux et des données comportementales et écologiques de l'espèce focale insectivore Bergeronnette printanière, permet de conclure à des risques acceptables suite à l'application de la substance active dichlorprop-P.

En conséquence, les risques aigus, à court-terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables.

³⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁶ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la substance active dichlorprop-P (log Pow³⁷ inférieur à 3).

La substance active picolinafène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 270 et 1430, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 360 et $> 2,7 \times 10^7$ pour le dichlorprop-P et le picolinafène, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

- **Dichlorprop-P**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 567 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL³⁸ = 152 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Picolinafène**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 44 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Dichlorprop-p					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	2,4	37	10
Exposition long-terme		Insectivores	54	/	10
		Herbivores	2,3	170	5
		Insectivores	39	/	5
Picolinafène					
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 630	/	10
Exposition long-terme		Insectivores	> 14000	/	10
		Herbivores	20	/	5
		Insectivores	340	/	5

Les TER aigu et long-terme calculés en première approche pour le picolinafène et les TER aigu et long-terme pour les mammifères insectivores exposés au dichlorprop-P étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables. En revanche, les TER aigu et long-terme pour les mammifères herbivores exposés au dichlorprop-P étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁸ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

L'évaluation affinée, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux et des données comportementales et écologiques du lièvre comme espèce focale herbivore, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la substance active dichlorprop-P.

En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la substance active dichlorprop-P (log Pow inférieur à 3).

La substance active picolinafène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 150 et 1580, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont acceptables (TER de 1700 et $> 1.2 \times 10^8$ pour le dichlorprop-P et le picolinafène, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives picolinafène et dichlorprop-P et du métabolite du picolinafène, CL 153815. De plus, des données de toxicité de la préparation PICOTOP sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{39} > 100$ mg préparation/L), les daphnies ($CE_{50}^{40} > 100$ mg préparation/L), les plantes aquatiques (CEr_{50}^{41} et $CEy_{50}^{42} = 5,1$ et $1,0$ mg préparation/L, respectivement) et les algues (CEr_{50} et $CEb_{50}^{43} = 0,022$ et $0,0029$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité aiguë sur les substances actives. De plus, des données sur le métabolite CL 153815 montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴⁴ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du picolinafène est basée sur la NOAEC⁴⁵ issue d'une étude sur mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC picolinafène = $0,036 \mu\text{g/L}$).

La PNEC du dichlorprop-P est basée sur la CE_{50} issue d'une étude chez l'algue *Navicula pelliculosa*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC dichlorprop-P = $7,6 \mu\text{g/L}$).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PEC forte = $0,039 \mu\text{g/L}$ > PNEC picolinafène > PEC moyenne = $0,013 \mu\text{g/L}$; PNEC dichlorprop-P > PEC forte = $1,16 \mu\text{g/L}$). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁶, peut permettre de réduire la dérive.

³⁹ CL_{50} : (concentration létale moyenne) valeur statistique de la concentration entraînant 50 % de mortalité des animaux durant l'exposition.

⁴⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁴² CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur rendement.

⁴³ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁴⁵ NOAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

⁴⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives (PNEC picolinafène > PEC = 0,0008 µg/L ; PNEC dichlorprop-P > PEC = 0,012 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active dichlorprop-P, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Le rapport PEC/PNEC étant supérieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS Etape 4 en considérant un dispositif végétalisé simple [PNEC dichlorprop-P < PEC = 10,243 µg/L (scénario R1)] et inférieur au seuil de 1 pour le scénario FOCUS Etape 4 en considérant un dispositif végétalisé large (PNEC dichlorprop-P > PEC = 5,291 µg/L), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PICOTOP et des substances actives.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_{47}^o et HQ_c) ont été calculés

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ oral	HQ _o	Seuil
Dichlorprop-P (sa)	1200 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 6	> 200 µg sa/abeille	< 6	< 50
Picolinafène (sa)	40 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 0,2	> 200 µg sa/abeille	< 0,2	< 50
PICOTOP (PP)	2607 g PP/ha	>100 µg PP/abeille	< 26	>66,1 µg PP/abeille	< 39	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données avec la préparation PICOTOP fournies. Des études de toxicité sur support artificiel et naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁴⁸ = 0,85 L préparation/ha sur support artificiel), *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 0,665 L préparation/ha sur support artificiel – LR₅₀ > 2 L préparation/ha et ER₅₀⁴⁹ < 0,125 L préparation/ha sur support naturel) ainsi que *Chrysopa carnea* (LR₅₀ et ER₅₀ > 4 L préparation/ha sur support naturel). Considérant l'espèce la plus sensible, *T. pyri*, la valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2 (HQ = 3,0) et des effets importants sur la reproduction ont été observés.

Une nouvelle étude menée sur support naturel et résidus vieillis permet cependant d'observer des effets acceptables de la préparation PICOTOP à des doses équivalentes à celles des usages revendiqués à partir 14 jours après le traitement.

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des

⁴⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁸ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁹ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

informations disponibles sur les substances actives et la préparation PICOTOP ($CL_{50}^{50} > 1000$ mg préparation/kg_{SOL}).

Les TER aigu pour les substances actives picolinafène et dichlorprop-P (TERa > 18500 et > 1250, respectivement), la préparation PICOTOP (TER > 290) et les métabolites 2,4-dichlorophénol (considéré comme 10 fois plus toxique que la substance active dichlorprop-P) et CL 153815 (TER = 760 et 39700, respectivement), et le TER long-terme pour la substance active picolinafène (TER = 12,3) calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 et 5 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués. Considérant la rapide dégradation de la substance active dichlorprop-P dans le sol, l'évaluation des risques à long-terme n'est pas requise.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives picolinafène et dichlorprop-P et du métabolite CL 153815 sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 12 fois supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PICOTOP pour les usages revendiqués.

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

Une étude de toxicité en laboratoire réalisée avec la préparation PITOTOP sur la vigueur végétative ($LR_{50} = 0,064$ L préparation/ha sur la betterave) et la levée des plantes ($ER_{50} = 0,297$ L préparation/ha sur le colza) est disponible. Les résultats des études permettent d'évaluer les risques sur les plantes non-cibles en pré et post-levée. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non visée sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée (ER_{50} et $LR_{50} > 5$ fois l'exposition hors champ forte 5,8 mL PP/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

- **Dichlorprop-P**

Le dichlorprop-P appartient à la famille des acides phénoxy-carboxyliques. C'est un herbicide mimétique de l'auxine. Il est absorbé au niveau des feuilles puis transloqué dans la plante. Il est utilisé en post-levée des adventices dicotylédones annuelles et bisannuelles en culture de céréales et sur gazons. Il est utilisé seul ou en association avec d'autres herbicides.

- **Picolinafène**

Le picolinafène appartient à la famille des pyridinecarboxamides (groupe HRAC F1). Le picolinafène est un inhibiteur de la phytoène désaturase, une enzyme qui intervient dans la biosynthèse des caroténoïdes des plantes. L'inhibition de cette enzyme perturbe la synthèse des pigments caroténoïdes, qui servent à protéger la chlorophylle de la photo-oxydation. Le picolinafène pénètre dans la plante par les feuilles et est véhiculé vers les extrémités en croissance. Il peut également être absorbé pendant la phase de germination et de levée lorsque le produit est appliqué avant la levée des adventices.

Essais préliminaires

Quatre essais d'efficacité ont été fournis dans le présent dossier et permettent de montrer l'intérêt de l'association des deux substances actives et de justifier le ratio de 40 g de picolinafène et de 1200 g/ha de dichlorprop-P.

Par ailleurs, l'étude de la dose efficace de la préparation PICOTOP a été étudiée dans les essais d'efficacité et il apparaît que la dose de 2 L/ha procure un meilleur niveau d'efficacité que la dose de 1,5 L/ha contre *Senecio vulgaris*, *Matricaria chamomilla*, *Papaver rhoeas*, *Galeopsis ladanum*, *Brassica napus* et *Aphanes arvensis*. Ainsi, la dose de 2 L/ha de la préparation PICOTOP est justifiée.

⁵⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Essais d'efficacité

40 essais d'efficacité menés entre 2003 et 2008 ont été fournis. Ces essais ont été réalisés principalement sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver (2 essais) et orge (1 essai). Les résultats montrent que la préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha procure un bon niveau d'efficacité contre les adventices dicotylédones présentes dans les cultures de céréales. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui des préparations de référence à bases d'ioxynil et de mécoprop-P excepté sur *Myosotis arvensis*.

La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha est très efficace (95 à 100 %) contre *Arabidopsis thaliana*, *Brassica napus*, *Capsella bursa-pastoris*, *Fumaria officinalis*, *Galium aparine*, *Lamium amplexicaule*, *Papaver rhoeas*, *Sinapis arvensis*, *Stellaria media*, *Veronica agrestis*, *Veronica hederifolia*, *Viola arvensis* et *Veronica persica*.

La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha est efficace (85 à 94 %) contre *Viola tricolor*, *Lamium purpureum*, *Senecio vulgaris* et *Matricaria chamomilla*.

La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha ne présente pas une efficacité suffisante (< 84 %) contre *Aphanes arvensis*, *Matricaria inodora* et *Myosotis arvensis*.

Par ailleurs, 31 essais de valeur pratique testant la préparation PICOTOP à des doses inférieures en association avec d'autres herbicides ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation PICOTOP à 1,5 ou 2 L/ha n'a pas d'effet antagoniste sur l'efficacité des herbicides avec lesquels elle est associée, notamment dans le cadre de programme de lutte ciblée contre *Lolium multiflorum* ou *Lolium perenne*.

Une réduction de dose de la préparation PICOTOP est possible en traitement d'automne. La préparation PICOTOP à la dose de 1,5 L/ha procure une bonne efficacité sur la plupart des adventices. Cependant, contre *Galium aparine* et *Papaver rhoeas*, l'efficacité est inférieure à celle obtenue avec la dose pleine. A la dose de 1 L/ha, la préparation PICOTOP (1 L/ha) n'est pas suffisamment efficace contre *Galium aparine* (76 % d'efficacité).

Essais de phytotoxicité

36 essais de sensibilité ont été fournis sur blé tendre, blé dur, orge, seigle et triticales. La préparation PICOTOP a été testée à simple dose 2 L/ha ou double dose 4 L/ha. Sur blé tendre d'hiver, des symptômes de phytotoxicité ont été observés. Ces symptômes disparaissent 40-50 jours après traitement. Par ailleurs, aucun effet négatif sur le rendement n'a été observé dans les essais de sensibilité suite au traitement avec la préparation PICOTOP. De ce fait, la phytotoxicité est considérée comme acceptable sur le blé tendre d'hiver. Sur orge d'hiver des blanchiments ont été observés. Comme sur blé, ces symptômes sont réversibles et n'affectent pas le rendement. Sur seigle et triticales, des symptômes ont également été observés et ceux-ci sont jugés acceptables.

De ce fait, les symptômes de phytotoxicité observés suite à l'utilisation de la préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha sont considérés comme acceptables sur céréales.

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

Le rendement et le poids spécifique ont été mesurés dans 34 essais de sensibilité sur blé tendre, blé dur, orge, seigle et triticales. Les doses de 2 ou de 4 L/ha de la préparation PICOTOP n'induisent pas de baisse de rendement, ni de diminution du poids spécifique des grains issus d'une culture traitée avec la préparation PICOTOP par rapport aux modalités témoins et de référence.

Par ailleurs, des études de panification de blé tendre d'hiver, ainsi que des études de malterie-brasserie sur orge d'hiver ont été fournies. La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha n'a pas d'effet négatif sur les procédés fermentaires ni sur la qualité des produits obtenus (pain et bière).

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

Quatre tests de germination sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver ont été fournis. La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha n'affecte pas la capacité germinative des grains issus de plantes traitées.

Six essais sur les cultures adjacentes ont été soumis. La préparation PICOTOP n'est pas sélective des cultures adjacentes (colza, betterave, pois) et provoque des symptômes de phytotoxicité. La dérive doit être limitée au maximum et les traitements doivent être réalisés en respectant des bonnes pratiques agricoles.

4 essais spécifiques ont été fournis sur les cultures suivantes. La préparation PICOTOP à la dose de 2 L/ha n'induit pas d'effet indésirable de phytotoxicité sur les cultures suivantes testées : colza, luzerne, moutarde, phacélie, trèfle, vesce et sarrasin.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation PICOTOP. En effet, ces deux substances actives ont des modes d'action différents : un inhibiteur de la biosynthèse des caroténoïdes et une auxine de synthèse. Le risque inhérent à chaque substance est classé comme faible pour le picolinafène et comme moyen pour le dichlorprop-P.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations PICOTOP et DUBLETT ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées. Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation n'étant pas complètement validée, il conviendra de fournir en post-autorisation les données de recouvrement de cette méthode.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation des préparations PICOTOP et DUBLETT COTOP, est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations PICOTOP et DUBLETT, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables. Cependant, pour protéger les eaux souterraines, il conviendra de ne pas appliquer la préparation PICOTOP sur céréales plus d'une fois tous les deux ans en sortie d'hiver/printemps (après le BBCH 20) à la dose de 2 L/ha. Il conviendra de plus, de fournir en post-autorisation une étude d'adsorption sur le sol réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation des préparations PICOTOP et DUBLETT, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité des préparations PICOTOP et DUBLETT pour les usages revendiqués.

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations PICOTOP et DUBLETT dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dichlorprop-P	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵¹	Xi, R22 R38 R41 R43	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Irritant pour la peau, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Picolinafène	Commission des toxiques (2006)	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁵² des préparations PICOTOP et DUBLETT, phrases de risque et conseils de prudence :

C

Xn, R22 R34

N, R50/53

S36/37/39 S45 S46 S60 S61

C : Corrosif

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R34 : Provoque des brûlures

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

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

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

Conformément à la directive 2006/8⁵³ : "Contient du dichlorprop-P et de l'isopropyl benzoate. Peut déclencher une réaction allergique."

⁵¹ 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.

⁵² 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.

⁵³ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection oculaire pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation PICOTOP ou toute autre préparation à base de dichlorprop-P sur céréales plus d'une fois tous les deux ans en sortie d'hiver/début de printemps (après BBCH 20).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁴.
- Délai d'emploi avant récolte : pour le blé, l'orge, le seigle et le triticales l'application devra être réalisée au plus tard au stade BBCH 31 (1 nœud visible).

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les données de recouvrement des méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation ;
- une étude d'adsorption sur le sol réalisée selon les lignes directrices de l'OCDE 106 pour le métabolite 2,4-dichlorophénol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PICOTOP, DUBLETT, herbicide, dichlorprop-P, picolinafène, SL, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticales, PAMM.

⁵⁴ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations PICOTOP et DUBLETT

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Dichlorprop-P	600 g/L	1200 g sa/ha
Picolinafène	20 g/L	40 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose de sa)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105932 Blé dur d'hiver-désherbage	2 L/ha (1200 g/ha+ 40 g/ha)	1	-
15105912 Blé tendre d'hiver-désherbage			
15105913 Orge d'hiver-désherbage			
15105915 Seigle d'hiver -désherbage			
15105934 Triticale-désherbage			

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations PICOTOP et DUBLETT

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Dichlorprop-P	600 g/L	1200 g sa/ha
Picolinafène	20 g/L	40 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose de sa)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
15105932 Blé dur d'hiver-désherbage	2 L/ha (1200 g/ha+ 40 g/ha)	1* (fractionnement ⁵⁵ possible)	L'application devra être réalisée au plus tard au stade BBCH 31	Favorable une fois tous les deux ans en sortie d'hiver/ début de printemps (après BBCH 20)
15105912 Blé tendre d'hiver-désherbage				
15105913 Orge d'hiver-désherbage				
15105915 Seigle d'hiver -désherbage				
15105934 Triticale-désherbage				

*si fractionnée, ne pas dépasser la dose de 2 L/ha.

⁵⁵ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.
Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.
Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.
Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.