

Maisons-Alfort, le 25 août 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 provisoire
de la préparation TRAXOS à base de pinoxaden, clodinafop-propargyl et
cloquintocet-mexyl, de la société Syngenta Agro SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation herbicide TRAXOS de la société Syngenta 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 la préparation TRAXOS à base de pinoxaden, clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver, du blé tendre de printemps, du seigle, du triticale, du blé dur d'hiver et du blé dur de printemps. Cette préparation est destinée à être utilisée avec une préparation adjuvante, en particulier la préparation ADIGOR pour laquelle la société Syngenta Agro SAS a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché en parallèle de la présente demande (dossier n° 2007-2599).

Cet avis prend également en compte la demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2010-1083).

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, 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 TRAXOS est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 100 g/L de pinoxaden (pureté minimale de 95 %), 100 g/L de clodinafop-propargyl (pureté minimale de 95 %) et 25 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pinoxaden est une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant déjà disponible, la préparation TRAXOS peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être ré-évaluées sur la base des points finaux retenus.

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.

Le clodinafop-propargyl est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

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

Les spécifications de la substance active technique clodinafop-propargyl entrant dans la composition de la préparation TRAXOS permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Celles de la substance active technique pinoxaden sont en cours d'évaluation au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées comme spécifications provisoires au niveau français.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRAXOS 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 : 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 315°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,8 à 20°C. Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD/PA³ et PEHD/Fluorée) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que l'émulsion reste stable durant l'application. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,04 % v/v à 0,3 % v/v). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au niveau national, sont conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

| Matrice | Composé analysé | LQ |
|--|---|---|
| Denrées d'origine végétale (Produits secs) | NOA 407854 (M2) ⁴ SYN 505164 (M4) ⁵ SYN 502836 (M6) ⁶ SYN 505887 (M10) ⁷ | Pour chaque composé : - 0,01 mg/kg (grain and produit transformé) - 0,02 mg/kg (plante entière et paille) |
| | Clodinafop-propargyl clodinafop acide | 0,01 mg/kg |
| Denrées d'origine animale | clodinafop acide | 0,02 mg/kg |

² Directive 2006/39/CE de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole.

³ PEHP/PA : polyéthylène haute densité/ polyamide.

⁴ M2 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione.

⁵ M4 : 8-(2,6-diethyl-4-hydroxymethyl-phenyl)-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one.

⁶ M6 : 3,5-diethyl-4-(9-hydroxy-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzoic acid.

⁷ M10 : 7-ethyl-3-hydroxy-3,5-dimethyl-1'2'4'5'-tetrahydro-3H-spiro [2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione.

| Matrice | Composé analysé | LQ |
|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Sol | Pinoxaden (M1) NOA 407854 (M2) NOA 447204 (M3) ⁸ | Pour chaque composé : 0,0005 mg/kg |
| | Clodinafop-propargyl clodinafop acide | 0,05 mg/kg |
| Eau de boisson et de surface | Pinoxaden (M1) | 0,05 µg/L |
| | Clodinafop-propargyl clodinafop acide | 0,05 µg/L |
| Air | Pinoxaden (M1) | 1 µg/m ³ |
| | Clodinafop-propargyl | 1 µg/m ³ |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Pinoxaden**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du pinoxaden, proposée dans le cadre de son évaluation européenne, est de **0,1 mg/kg p.c.¹⁰/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 tératogénèse chez le lapin.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du pinoxaden, proposée dans le cadre de son évaluation européenne, est de **0,1 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 tératogénèse chez le lapin.

- **Clodinafop-propargyl**

La DJA du clodinafop-propargyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,003 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 chronique de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du clodinafop-propargyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 sur le développement (2 générations) chez le rat.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur utilisé en association avec le pinoxaden et le clodinafop-propargyl. Il a été pris en compte lors des évaluations européennes du pinoxaden et du clodinafop-propargyl. La DJA du cloquintocet-mexyl est de **0,04 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 subchronique de 90 jours chez le rat.

L'ARfD du cloquintocet-mexyl est de **1,0 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 tératogénèse chez le rat.

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

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;

⁸ M3 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-8-hydroxy-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² 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.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux 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.

La préparation TRAXOS contient du tetrahydro-furan-2-yl-méthanol (THFA). Ce solvant a une classification européenne harmonisée (irritant oculaire, règlement (CE) n°1272/2008). Néanmoins, il a été signalé par l'US-EPA¹³ pour ses effets potentiels sur la fertilité et le développement. Une évaluation des risques liés à ces effets potentiels a été réalisée.

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

- **Pinoxaden**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du pinoxaden, fixé dans le cadre de son évaluation européenne, est de **0,1 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 tératogénèse chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pinoxaden dans la préparation TRAXOS sont de **1,9 %** pour la préparation non diluée et de **1,1 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec une préparation comparable.

- **Clodinafop-propargyl**

L'AOEL du clodinafop-propargyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,026 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 12 mois chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du clodinafop-propargyl dans la préparation TRAXOS sont de **0,8 %** pour la préparation non diluée et de **2 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec une préparation comparable.

- **Cloquintocet-mexyl**

L'AOEL du cloquintocet-mexyl est de **0,05 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 subchronique de 90 jours chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cloquintocet-mexyl dans la préparation TRAXOS sont de **1,7 %** pour la préparation non diluée et de **5,3 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau humaine avec une préparation comparable.

- **THFA**

L'AOEL pour le THFA¹⁵ est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

¹³ EPA : United States Environmental Protection Agency.

¹⁴ 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.

¹⁵ Cet AOEL a été proposé par le pétitionnaire. Compte tenu des incertitudes sur les effets observés et des études disponibles, un facteur de sécurité de 1000 a été retenu.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du THFA dans la préparation TRAXOS est de 12 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des applicateurs a été estimée pour les substances actives, le phytoprotecteur et le THFA à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TRAXOS :

- dose d'emploi : 0,3 L/ha, soit 30 g/ha de pinoxaden, 30 g/ha de clodinafop-propargyl, 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl et 75 g/ha de THFA,
- volume de bouille : 100 - 150 L/ha,
- équipement : tracteur - pulvérisateur à rampe,
- temps de travail : 6 heures,
- surface traitée : 20 ha.

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

| Céréales | % AOEL pinoxaden (0,1 mg/kg p.c./j) | % AOEL clodinafop- propargyl (0,026 mg/kg p.c./j) | % AOEL cloquintocet- mexyl (0,05 mg/kg p.c./j) | % AOEL THFA (0,05 mg/kg p.c./j) |
|---|--|---|--|--|
| Sans port d'équipements de protection individuelle (EPI) | 0,6 % | 2 % | 0,6 % | 23 % |

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à 100 % de l'AOEL de chaque substance sans port d'équipements de protection individuelle.

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec port d'équipements de protection individuelle (gants et vêtement de protection) pour les usages revendiqués.

Il convient de 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 est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁶, pour un taux d'application de 30 g/ha de pinoxaden, de 30 g/ha de clodinafop-propargyl, de 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl et de 75 g/ha de THFA.

L'exposition est estimée pour ces 4 substances à moins de 0,2 % de leur AOEL respectif, pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. L'exposition des personnes présentes est donc négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation TRAXOS est un herbicide de post-levée appliqué au printemps. Il est sélectif des céréales du stade 3 feuilles au stade sortie dernière feuille. Selon le stade d'application, il peut être nécessaire d'intervenir après le traitement.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition est estimée pour les 2 substances actives pinoxaden, clodinafop-propargyl et pour le cloquintocet-mexyl à 0,3 %, 0,5% et 0,13 % de leur AOEL respectif. Le risque pour les travailleurs est donc acceptable.

Il convient de préciser que la préparation TRAXOS s'utilise obligatoirement avec une préparation adjuvante (notamment la préparation ADIGOR dont l'emploi est recommandé sur l'étiquette, qui est elle-même classée comme sensibilisante par voie cutanée.

Compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation TRAXOS, le délai de rentrée est de 48 heures.

Les essais résidus réalisés sur gazon montrant une faible concentration en THFA après 24 heures (moins de 0,0023 % de la dose appliquée). Un délai de rentrée de 48 heures étant nécessaire, l'exposition du travailleur au THFA après le délai de rentrée est considérée comme négligeable. Le risque pour le travailleur est donc jugé acceptable.

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 TRAXOS sont les mêmes que celles soumises pour :

- l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
- l'évaluation européenne du pinoxaden en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
- le cloquintocet-mexyl, phytoprotecteur utilisé en concomitance dans les dossiers d'inscriptions précités.

Les études suivantes¹⁷ ont également été prises en compte :

- une étude de stabilité au stockage des métabolites M4 et M6 du pinoxaden dans les denrées animales,
- une étude d'alimentation animale chez la vache laitière destinée à la recherche des métabolites M4 et M6 du pinoxaden,
- une étude d'alimentation animale chez la poule pondeuse destinée à la recherche des métabolites M4 et M6 du pinoxaden,
- une étude d'hydrolyse du pinoxaden simulant l'effet des procédés de transformation,
- deux études sur l'influence des procédés de transformation sur le niveau de résidus de métabolites du pinoxaden dans le blé,
- une étude de métabolisme dans le blé afin d'évaluer le devenir du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl dans les matrices végétales,
- une étude de métabolisme chez la chèvre afin d'évaluer le devenir du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl dans les matrices animales,
- trois bilans d'évaluation d'études portant sur le métabolisme végétal, le métabolisme animal, les cultures de rotations et la définition du résidu pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl.

De plus, quatre nouvelles études de résidus sur blé effectuées avec une préparation conforme aux usages, substances et doses revendiqués pour la préparation TRAXOS, ont été fournies dans le cadre du présent dossier.

Définition du résidu

• Pinoxaden

Le pinoxaden est en cours d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le pinoxaden. Dans les denrées d'origine animale, le résidu n'a pas été défini.

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales

¹⁷ Etudes fournies dans le cadre du dossier annexe II mais non évaluées par l'Etat-membre rapporteur.

ont été réalisées en vue de l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de proposer une définition du résidu.

Le pinoxaden étant rapidement dégradé, seuls ses métabolites M2 et M4 sont retrouvés dans les études de métabolisme. Ainsi, dans le cadre de l'évaluation de la préparation TRAXOS, la définition du résidu dans les plantes et dans les denrées d'origine animale retenue¹⁸ pour l'évaluation du risque pour le consommateur est la somme des métabolites M2 et M4 exprimés en pinoxaden.

- **Clodinafop-propargyl**

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Dans les plantes, le résidu est défini comme le clodinafop et son isomère S exprimés en clodinafop pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un agent phytoprotecteur. Les préparations représentatives pour l'évaluation européenne du clodinafop-propargyl et du pinoxaden contiennent du cloquintocet-mexyl en proportion identique à celle de la préparation TRAXOS (avec un ratio de 4 :1 par rapport à chaque substance active).

Dans le cadre de l'évaluation de la préparation TRAXOS, la définition retenue pour le résidu dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, est le cloquintocet. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé dur et blé tendre d'hiver et de printemps, seigle et triticale sont : 1 application à la dose de 0,3 L/ha de préparation (soit 30 g/ha de clodinafop-propargyl, 30 g/ha de pinoxaden et 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) effectuée 60 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 60 jours].

- **Pinoxaden et cloquintocet-mexyl**

16 essais résidus sur blé ont été évalués en vue de l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont été conduits sur blé dans le Nord de l'Europe (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une seule application de 60 g/ha de pinoxaden et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl au printemps, ou une application de 40 g/ha de pinoxaden et 10 g/ha de cloquintocet-mexyl à l'automne suivie d'une application de 60 g/ha de pinoxaden et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl au printemps). Parmi ces essais, 4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 7 essais réalisés au Sud de l'Europe sont utilisables pour soutenir un DAR de 60 jours.

Dans ces essais, le composé pinoxaden n'a pas été recherché car les études de métabolisme ont montré qu'il se dégradait rapidement en M2. Les niveaux de résidus du métabolite M2 dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification.

¹⁸ Selon l'état membre rapporteur (Royaume-Uni), la définition du résidu pour la surveillance et l'évaluation du risque consommateur est le métabolite M2. Cette définition du résidu est contestée. La proposition initiale du pétitionnaire ainsi que les commentaires de l'Allemagne et de l'Autriche incluent les métabolites M2 (NOA407854) et M4 (SYN505164) dans la définition du résidu. L'évaluation de la préparation TRAXOS a pris en compte cette nouvelle proposition dans la mesure où elle permet d'évaluer le risque pour le consommateur selon un pire cas.

Le métabolite M4, également abondant dans les études de métabolisme, a été dosé dans tous les essais. Ce métabolite a été retrouvé en quantité significative et pris en compte dans l'évaluation du risque.

Les niveaux de résidus du cloquintocet-mexyl dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification.

- ***Clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl***

29 essais résidus sur blé ont été évalués lors de l'inscription du clodinafop-propargyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont été conduits sur blé dans le Nord de l'Europe (22 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une application de 60 g/ha de clodinafop-propargyl et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl).

Parmi ces essais, 10 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 essais réalisés au Sud de l'Europe sont utilisables pour soutenir un DAR de 60 jours. Dans ces essais, les niveaux de résidus de clodinafop dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification. En revanche, le cloquintocet-mexyl n'a pas été dosé.

- ***Pinoxaden, clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl***

4 nouveaux essais résidus sur blé ont été fournis. Ces essais ont été conduits au Nord de l'Europe (2 essais) et au Sud de l'Europe (2 essais). Ils ont été réalisés avec une formulation du même type que la préparation TRAXOS, appliquée suivant les BPA revendiquées et associée à une préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée (0,5 % en proportion dans la bouillie). Ces essais peuvent être utilisés pour soutenir un DAR de 60 jours.

Dans ces essais, le pinoxaden n'a pas été recherché car les études de métabolisme ont montré qu'il se dégradait rapidement en M2. Les niveaux de résidus du métabolite M2 dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification.

Le métabolite M4, également abondant dans les études de métabolisme, a été dosé dans tous les essais. Ce métabolite a été retrouvé en quantité significative et pris en compte dans l'évaluation du risque.

Les niveaux de résidus du clodinafop et du cloquintocet-mexyl dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain de blé dans les essais confirment que les BPA proposées sur blé d'hiver et de printemps permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur. Les usages sur blé d'hiver et de printemps sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages sur seigle et triticale, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Alimentation animale

Pour le pinoxaden, selon la définition du résidu proposée par l'état membre rapporteur, les études d'alimentation animales fournies par le notifiant en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'ont pas été jugées nécessaires au vu des quantités non significatives de résidus dans les produits récoltés. Cependant, au regard de la nouvelle définition du résidu proposée, ces études ont été évaluées dans le cadre de l'examen de la préparation TRAXOS. Aucun résidu significatif n'a été relevé dans les denrées animales et, de ce fait, aucune LMR n'a été proposée pour les produits d'origine animale.

¹⁹ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

Pour le clodinafop-propargyl et le cloquintocet-mexyl, les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau théorique en résidus respectif de chaque substance dans l'alimentation des animaux d'élevage ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du clodinafop-propargyl associé à l'agent phytoprotecteur cloquintocet-mexyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que les études du même type réalisées pour le pinoxaden, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TRAXOS n'aboutira pas à la présence de résidus de substances actives dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Pinoxaden**

Les études d'hydrolyse et de transformations industrielles fournies ont été évaluées. Les études d'hydrolyse ont montré que seul le métabolite M2 pouvait apparaître lors des processus de transformation. Par ailleurs, des études de transformation sur blé, ont montré qu'aucune concentration des métabolites M2 et M4 n'est attendue dans les produits issus de la transformation du grain.

- **Clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl**

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Pinoxaden, clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl**

Au regard des données relatives aux résidus de pinoxaden, de clodinafop-propargyl et de cloquintocet-mexyl évaluées dans le cadre de ce dossier, ainsi que la définition du résidu proposée pour le pinoxaden, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS, sont considérés comme acceptables

- **Tetrahydro-furan-2-yl-méthanol (THFA)**

Compte tenu des effets potentiels du THFA contenu dans la préparation TRAXOS, des études ont été fournies pour évaluer l'exposition du consommateur à ce solvant.

Ces essais résidus ont été effectués sur gazon en appliquant des doses allant de 8,5 à 62 fois celle revendiquée pour la préparation TRAXOS. 24 heures après l'application, les niveaux de résidus mesurés sont inférieurs à la limite de quantification, ce qui confirme la forte volatilité du THFA.

Par conséquent, en respectant un délai avant récolte de 60 jours, les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour le clodinafop-propargyl et le pinoxaden. Pour le cloquintocet-mexyl, une LMR a été fixée en France à 0,05 mg/kg sur céréales.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le clodinafop-propargyl, le pinoxaden et le cloquintocet-mexyl. Les LMR du clodinafop-propargyl sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Les LMR du pinoxaden seront revues après inscription de la substance active, dans le cadre de l'article 12-1 de ce même règlement. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation TRAXOS.

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. En ce qui concerne le pinoxaden et le clodinafop-propargyl, 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 du pinoxaden et du clodinafop-propargyl avec la préparation TRAXOS.

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

- **Pinoxaden**

En conditions contrôlées aérobies, le pinoxaden est dégradé très rapidement dans le sol par des réactions (hydrolyse) catalysées par la flore microbienne (DT_{50}^{20} inférieure à 2 jours). Le métabolite M2 est le premier métabolite issu de cette dégradation et atteint jusqu'à 89,7 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 à 3 jours d'incubation. Le métabolite M3 apparaît par la suite et peut représenter jusqu'à 30,6 % de la RA dès 7 jours.

Dans les études de dégradation au laboratoire en conditions aérobies, le métabolite M3 apparaît stable pour les sols acides (pH compris entre 5,1 et 6,7). Les études au champ ayant toutes été réalisées sur des sols à pH > 6,7, elles ne permettent pas d'apporter d'information complémentaire sur la dégradation du métabolite M3 en conditions acides.

La minéralisation représente jusqu'à 48 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux compris entre 28 et 63 % de la RA selon les sols à 100 et 120 jours. Ils sont surtout associés à l'humus ou aux acides flaviques.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation du pinoxaden est similaire à celle en conditions aérobies (0,2 jour). Le métabolite majeur est M2 qui représente jusqu'à 94,4 % de la RA après 68 jours. Ce métabolite est stable.

Durant la photolyse, le pinoxaden est dégradé rapidement en M2 (78,7 % de la RA après 1,1 jour) puis M3 (43,2 % de la RA après 14 jours). Ce dernier est dégradé en plusieurs métabolites tous mineurs (U16, U18 et U24) à l'exception du métabolite SM5 qui se forme après 17 jours à hauteur de 20,4 % de la RA.

- **Clodinafop-propargyl**

En conditions contrôlées aérobies, le clodinafop-propargyl est dégradé très rapidement dans le sol par hydrolyse (DT_{50} inférieure à 2 jours) pour former le métabolite CGA 193469, via le métabolite transitoire CGA 193468. CGA 193469 est un métabolite majeur dans le sol qui peut atteindre jusqu'à 95 % de la RA en 7 jours. L'activité microbienne le dégrade notamment en un autre métabolite également majeur : CGA 302371 qui peut représenter jusqu'à 18,3 % de la RA en 56 jours (pourcentage maximum).

La minéralisation représente jusqu'à 29,4 % de la RA (marquage de la partie pyridinyl) et 41,9 % de la RA (marquage de la partie phényl) après 84 jours. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux similaires pour les deux types de marquage : 53,7 (phényl) et 58,2 % de la RA (pyridinyl) en 84 jours.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation du clodinafop-propargyl est similaire à celle en conditions aérobies (0,1 jour pour 1 sol). Dans ces conditions, seul CGA 193469 est formé et est stable.

La photolyse ne semble pas jouer un rôle majeur dans le processus de dégradation du clodinafop-propargyl avec des temps de demi-vie similaires en photolyse et en conditions aérobies (inférieur à 1 jour). Cependant, la photolyse accélère la dégradation du métabolite

²⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

CGA 193469 (DT₅₀ de 9 jours en photolyse et de 12 jours en conditions anaérobies). Aucun autre métabolite n'excède 3,4 % de la RA par photolyse.

- **Cloquintocet-mexyl**

En conditions contrôlées aérobies, le cloquintocet-mexyl est majoritairement dégradé par voie microbienne en CGA 153433 (37,9 % de la RA en 0,5 jour, DT₅₀ inférieure à 2,4 jours). Dès l'application du traitement sur le sol, les résidus non-extractibles augmentent progressivement pour atteindre 77 % et 87 % de la RA respectivement en 28 et 54 jours. Ils diminuent ensuite progressivement pour atteindre 59 % et 84 % de la RA après 329 et 360 jours.

La minéralisation sous forme de CO₂ représente 6 à 28 % de la RA après 56 et 360 jours.

Le comportement du cloquintocet-mexyl n'a pas été étudié en conditions anaérobies. Cette étude n'est cependant pas jugée nécessaire pour cette molécule étant donnée la vitesse de dégradation en conditions aérobies qui indique un très faible potentiel de résidus de cloquintocet-mexyl au moment où des conditions anaérobies sont susceptibles d'apparaître.

Le cloquintocet-mexyl est peu sensible à la photolyse. Dans des échantillons stériles (sol séché) soumis à une exposition en continu à la lumière, la demi-vie du cloquintocet-mexyl dépasse 1 an et aucun métabolite n'est détecté.

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

- **Pinoxaden**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pinoxaden : DT₅₀ = 1,01 jour, valeur maximale au champ, cinétique SFO²², n=12 ;
- pour M2 : DT₅₀ = 9,73 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=11, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 100 % de la RA depuis la substance active ;
- pour M3 sur sols neutres ou alcalins : DT₅₀ = 87,4 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=11, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 96,6 % de la RA depuis la substance active.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués (1 application de 30 g/ha de pinoxaden et avec une interception foliaire de 0 %) sont les suivantes :

- pour le pinoxaden : 0,040 mg/kg_{SOL},
- pour M2 : 0,032 mg/kg_{SOL},
- pour M3 : 0,033 mg/kg_{SOL}.

- **Clodinafop-propargyl**

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

- pour le clodinafop-propargyl : DT₅₀ = 1,5 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ;
- pour CGA 193469 : DT₅₀ = 18 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 95,2 % de la RA depuis la substance active.
- pour CGA 302371 : DT₅₀ = 12 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 18,3 % de la RA depuis la substance active.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués (1 application de 30 g/ha de clodinafop-propargyl et avec une interception foliaire de 0 %) sont les suivantes :

- pour le clodinafop-propargyl : 0,040 mg/kg_{SOL},

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- pour CGA 193469 : 0,033 mg/kg_{SOL},
- pour CGA 302371 : 0,003 mg/kg_{SOL}.

- **Cloquintocet-mexyl**

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

- pour le cloquintocet-mexyl : $DT_{50} = 15,7$ jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique SFO, $n=10$;
- pour CGA 153433 : $DT_{50} = 117,3$ jours, valeur maximale au champ non normalisée, cinétique SFO, $n=9$, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 37,9 % de la RA depuis la substance active.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués (1 application de 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl et avec une interception foliaire de 0 %) sont les suivantes :

- pour le cloquintocet-mexyl : 0,010 mg/kg_{SOL},
- pour CGA 153433 : 0,003 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le pinoxaden et le métabolite M2 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le métabolite M3 n'est pas considéré comme persistant sur sols à pH neutre ou alcalins. En raison de sa stabilité dans les études au laboratoire et de l'absence de données au champ sur sols acides, il peut être considéré comme potentiellement persistant dans ces conditions. En l'absence de valeur de DT_{50} valide sur sols acides, aucun calcul de plateau d'accumulation n'a été réalisé.

Le clodinafop-propargyl, le CGA 193469 et le CGA 302371 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le cloquintocet-mexyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le métabolite CGA 153433 est considéré comme persistant ($DT_{90}^{23} = 389$ jours au champ) avec un plateau maximal d'accumulation calculé dans le sol de 0,023 mg/kg_{SOL}, atteint après 9 années d'applications successives.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le pinoxaden est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall avec un K_{foc}^{24} médian de 323 mL/g_{OC} et un facteur de Freundlich ($1/n^{25}$) de 1,03. Les métabolites M2 et M3 sont, quant à eux, très mobiles selon la classification de McCall avec respectivement des K_{foc} médians de 10,5 et 30,6 et des facteurs de Freundlich ($1/n$) médians de 0,98 et 0,92.

Le clodinafop-propargyl est considéré comme étant faiblement mobile selon la classification de McCall²⁶ avec un K_{foc} moyen de 1446 mL/g_{OC} et un facteur de Freundlich ($1/n$) de 0,92. Les métabolites CGA 193469 et CGA 302371 sont très mobiles selon la classification de McCall avec respectivement des K_{foc} moyens de 46,3 et 49,7 et des facteurs de Freundlich ($1/n$) moyens de 0,92 et 0,90.

Le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobiles et peu mobiles selon la classification de McCall. Le cloquintocet-mexyl présente un K_{foc} médian de 12580 mL/g_{OC} et une valeur de $1/n$ de 0,89. Pour le métabolite CGA 143433, le K_{foc} médian est de 1772 et le facteur $1/n$ de 0,76.

²³ DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

²⁵ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption de Freundlich.

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 (PECgw)• **Pinoxaden**

Une modélisation des risques de transfert du pinoxaden et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été présentée pour un ensemble de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs des zones de production de céréales en France. Cette approche s'appuie sur 47 scénarios sol/climat définis pour les 15 principales régions productrices de céréales. Une rotation culturale représentative est associée à chaque région. Seules les cultures de blé et orge d'hiver sont traitées dans les rotations, ce qui représente 2 applications de pinoxaden à la dose de 60 g/ha²⁷ tous les 3 ans pour une majorité de scénarios (36 scénarios sur les 47). Ces scénarios ont également été utilisés pour évaluer les risques liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS sur céréales de printemps.

Les paramètres d'entrée utilisés pour la modélisation sont les suivants :

- pour le pinoxaden : $DT_{50} = 0,4$ jour (moyenne géométrique normalisée (20°C) des études au champ, n=5), cinétique SFO, $K_{foc} = 323$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=9), $1/n = 1,025$ (valeur médiane, n=9) ;
- pour M2 : $DT_{50} = 2,3$ jours (moyenne géométrique normalisée (20°C) des études au champ, n=7), cinétique SFO, $ffm^{28} = 98$ % à partir de la substance active, $K_f^{29} = 0,18$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=12), $1/n = 0,98$ (valeur médiane, n=12) ;
- pour M3 sur sols neutres ou alcalins : $DT_{50} = 20,6$ jours (moyenne géométrique normalisée (20°C) des études au champ, n=14), cinétique SFO, $ffm = 85$ % à partir de M2 (moyenne des valeurs au champ, n=17), $K_{foc} = 31$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=8), $1/n = 0,92$ (valeur médiane, n=8).

Les PECgw calculées pour le pinoxaden et les métabolites M2 et M3, pour l'ensemble des scénarios proposés et l'ensemble des usages revendiqués sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Toutefois, compte tenu des données disponibles qui montrent que le métabolite M3 est stable en conditions acides au laboratoire et en l'absence de données sur la dégradation du métabolite M3 en champ sur sols acides, il conviendra de noter que cette conclusion n'est valable que pour le cas d'applications de la préparation TRAXOS sur des sols alcalins.

En complément de cette évaluation, une estimation du risque de contamination des eaux souterraines en conditions acides a été conduite, en considérant une approche pire-cas utilisant une DT_{50} par défaut égale à 1000 jours pour le métabolite M3. L'ensemble des autres paramètres d'entrée restent similaires aux simulations précédentes. Seule une application en sortie d'hiver, à partir du stade BBCH 20 a été prise en compte.

Les PECgw correspondantes, calculées pour le pinoxaden et le métabolite M2 sont inférieures au seuil de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios proposés. Les PECgw calculées pour le métabolite M3 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais restent inférieures à 10 µg/L (maximum de 8,747 µg/L).

En se fondant sur la comparaison des NOAEL³⁰ des études de toxicité 90 jours chez le rat, le métabolite M3 pourrait être plus toxique que le composé parent, le pinoxaden.

Une évaluation des risques pour le consommateur liés à la présence de ce métabolite dans l'eau de boisson a été réalisée. En se fondant sur la NOAEL de 15 mg/kg p.c./j issue de l'étude de toxicité 90 jours chez le rat et en appliquant un facteur de sécurité de 1000, la DJA du métabolite M3 serait de 15 µg/kg p.c./j. En considérant une consommation de 2 litres d'eau par jour pour un adulte de 60 kg et une contamination maximale de 10 µg/L, l'apport maximal journalier théorique via l'eau de boisson représenterait 2 % de la DJA du métabolite M3.

²⁷ Cette dose représente un pire cas et est supérieure à la dose revendiquée de 30 g sa/ha.

²⁸ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁹ Kf : coefficient d'adsorption.

³⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

Les risques liés à une contamination des eaux souterraines par le pinoxaden et ses métabolites sont considérés comme acceptables.

- **Clodinafop-propargyl**

Les risques de transfert du clodinafop-propargyl et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000³¹), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le clodinafop-propargyl : DT_{50} = 0,51 jour (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, K_{foc} = 1446 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n$ = 0,92 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour CGA 193469 : DT_{50} = 12 jours (moyenne géométrique normalisée (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, ffm = 100 % à partir de la substance active, K_{foc} = 46,3 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n$ = 0,92 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour CGA 302371 : DT_{50} = 10 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=3), cinétique SFO, ffm = 40 % à partir de la substance active, K_{foc} = 49,7 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=3), $1/n$ = 0,90 (valeur moyenne, n=3).

Pour le clodinafop-propargyl, le CGA 193469 et le CGA 302371, les PEC_{gw} calculées sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Cloquintocet-mexyl**

Les risques de transfert du cloquintocet-mexyl et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : DT_{50} = 3,83 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=10), cinétique SFO, K_{foc} = 12850 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n$ = 0,89 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour CGA 153433 : DT_{50} = 35,7 jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ, n=9), cinétique SFO, ffm = 63,9 % à partir de la substance active, K_{foc} = 1772 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=3), $1/n$ = 0,76 (valeur moyenne, n=3).

Pour le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433, les PEC_{gw} calculées sont très inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Au regard de ces résultats, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS, sont considérés comme acceptables pour une application à partir du stade BBCH 20 (après le début du tallage).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Pinoxaden**

Le pinoxaden est rapidement dégradé par hydrolyse dans des conditions alcalines et plus modérément à des pH neutres ou acides (DT_{50} de 0,6 jours à pH 9 et 15°C, DT_{50} de 9,9 jours à pH 7 et à 25°C). A partir du pinoxaden, se forme le métabolite M2 qui est le seul métabolite issu de l'hydrolyse (pourcentage de formation de 100 % de la RA depuis le pinoxaden). M2 est stable à tous les pH testés (pH 4-9).

La photolyse accélère sensiblement la dissipation du pinoxaden dans l'eau avec un temps de demi-vie minimal estimé à 10,1 jours pour les latitudes 30-50°N en été (comparé à une valeur de 18,4 jours à l'obscurité). Le photoproduit majeur est le métabolite M2 qui atteint une concentration maximale de 35,2 % dans les échantillons exposés à la lumière.

En système eau-sédiment, le pinoxaden se dégrade très rapidement depuis la phase aqueuse et ne présente pas de potentiel de transfert vers les sédiments (DT_{50} dans l'eau

³¹ 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.

de 0,2 jour et dans les sédiments de 0,05 jour, pourcentage de présence dans les sédiments de 1,7 %).

Le principal métabolite formé est M2 qui apparaît à 100 % de la RA dès 3 jours dans le système eau-sédiment (pourcentage de formation maximal de 92,5 % dans l'eau et 26,3 % dans les sédiments sous lumière naturelle en rivière). Les demi-vies de M2 dans l'eau et les sédiments sont respectivement comprises entre 17,4-22,4 jours et 12,5-21,4 jours (sous lumière naturelle).

Le métabolite M3 n'est pas considéré comme majeur bien qu'il représente jusqu'à 9,3 % de la RA dans le système total (pourcentage maximal de formation dans l'eau de 5 % et dans les sédiments de 4,3 % à l'obscurité).

- **Clodinafop-propargyl**

Le clodinafop-propargyl est considéré comme sensible à l'hydrolyse aussi bien en milieu acide, neutre que basique. Les métabolites issus de l'hydrolyse, CGA 193969 (supérieur à 10 % de la RA), CGA 302371 (1,4 % de la RA), CGA 215010 (1,6 % de la RA) et CGA 193468 (1,9 % de la RA) sont hydrolytiquement stables (DT_{50} supérieure à 1 an) à tous les pH testés (1,2-9).

En photolyse, le clodinafop-propargyl ne présente pas une cinétique de dégradation accélérée (DT_{50} supérieure à 4,8 jours) par rapport à des conditions à l'obscurité. Plusieurs métabolites sont formés : CGA-193469 (12,7 % de la RA après 15 jours), CGA 193468 (8,1 % de la RA après 37 jours) et d'autres métabolites mineurs ne dépassant pas 5 % (CGA 293358, CGA 214111, NOA 428715 et CGA 040725).

En système eau-sédiment, le clodinafop-propargyl se dégrade très rapidement depuis la phase aqueuse et ne présente pas de potentiel de transfert important vers les sédiments (DT_{50} dans l'eau et les sédiments de 0,2 jour, pourcentage maximal dans les sédiments de 8,6 % de la RA le jour du traitement). Le principal métabolite formé à partir du clodinafop-propargyl est le CGA 193469 qui apparaît jusqu'à 89,6 % de la RA dans les deux premiers jours dans l'eau et à 29,6 % de la RA dans les sédiments dans les 30 premiers jours (en rivière). Le métabolite CGA 193469 se dégrade progressivement pour former le métabolite CGA 302371 qui atteint par la suite 32,3 % de la RA dans l'eau et 13,5 % de la RA dans les sédiments (en étang). Le métabolite transitoire CGA 193468 n'apparaît que dans les sédiments à hauteur de 10 % de la RA (marquage du phényle) après 2 à 3 mois d'incubation (en rivière).

La formation de résidus non-extractibles est significative avec un maximum de 46,9 % de la RA observés en 126 jours. La minéralisation atteint 39,1 % de la RA en 91 jours (en rivière).

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est rapidement dégradé à pH 5 (DT_{50} de 4,4 jours, 20 °C) et il est stable à pH 9 (DT_{50} de 606 jours, 20°C). Le métabolite majeur produit est CGA 153433 qui est également hydrolytiquement stable à tous les pH (1-13) et à 20°C.

Le cloquintocet-mexyl est sensible à la photolyse (DT_{50} de 0,62 jour à la lumière naturelle, rayonnement estival, 30°N). Un grand nombre de métabolites sont formés mais aucun n'est signalé comme majeur.

Le cloquintocet-mexyl est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie de 0,2 jour dans l'eau et de 0,7 jour dans les sédiments. La proportion maximale atteinte dans les sédiments est de 19,6 % de la RA. Le métabolite CGA 153433 est formé à 64,7 % dans le système total dès 2 jours d'incubation (pourcentage maximal dans l'eau de 38 % de la RA et dans les sédiments de 27 % de la RA) et se dégrade dans l'eau et les sédiments avec des DT_{50} de 7,8 et 46 jours respectivement.

La minéralisation est faible (inférieure à 1,5 % de la RA après 125 jours) et les résidus non-extractibles atteignent leur maximum de formation 84 % de la RA en fin d'incubation (120 jours).

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

• **Pinoxaden**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pinoxaden : $DT_{50\text{eau}} = 0,2$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$), $DT_{50\text{sédiment}} = 0,05$ jour (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=4$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 1,7 % de la RA ;
- pour M2 : $DT_{50\text{eau}} = 22,4$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximal dans l'eau de 92,5 %, $DT_{50\text{sédiment}} = 21,4$ jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 23,6 % de la RA ;
- pour M3 : $DT_{50\text{eau}} = 28,5$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximal dans l'eau de 4,9 %, $DT_{50\text{sédiment}} = 28,5$ jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 4,2 % de la RA.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour le pinoxaden et ses métabolites

| Voie d'entrée | Distance au champ traité | PECsw (µg/L) | | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------|-------|-------|
| | | Pinoxaden | M2 | M3 |
| Dérive | 1 m | 0,277 | 0,219 | 0,012 |
| | Forte (10 m) | 0,029 | 0,023 | 0,001 |
| | Moyenne (30 m) | 0,010 | 0,008 | 0,000 |
| | Faible (100 m) | 0,003 | 0,002 | 0,000 |
| Drainage | - | 0,12 | 0,24 | 0,25 |
| Max PECsed (µg/kg) (dérive) | - | 0,048 | 0,491 | 0,074 |

• **Clodinafop-propargyl**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le clodinafop-propargyl : $DT_{50\text{eau}} = 0,2$ jour (valeur moyenne pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), $DT_{50\text{sédiment}} = 0,2$ jour (valeur moyenne dans les sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 8,6 % de la RA ;
- pour CGA 193469 : $DT_{50\text{eau}} = 46$ jours (valeur moyenne pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$), pourcentage maximal dans l'eau de 92,7 % de la RA, $DT_{50\text{sédiment}} = 28,5$ jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 4,2 % de la RA ;
- pour CGA 302371 : $DT_{50\text{eau}} = 73$ jours (valeur médiane pour l'ensemble du système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$), pourcentage maximal dans l'eau de 32,3 % de la RA, $DT_{50\text{sédiment}} = 73$ jours (valeur médiane pour l'ensemble du système eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$).. Pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 13,5 % de la RA ;
- pour CGA 193468 : pourcentage maximal dans l'eau de 1,7 %, $DT_{50\text{sédiment}}$ supérieure à 68 jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 10,0 % de la RA.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour le clodinafop-propargyl et ses métabolites

| Voie d'entrée | Distance au champ traité | PECsw (µg/L) | | | |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------|------------|------------|------------|
| | | clodinafop-propargyl | CGA 193469 | CGA 302371 | CGA 193468 |
| Dérive | 1 m | 0,277 | 0,229 | 0,054 | 0,003 |
| | Forte (10 m) | 0,029 | 0,024 | 0,006 | 0,000 |
| | Moyenne (30 m) | 0,010 | 0,008 | 0,002 | 0,000 |
| | Faible (100 m) | 0,003 | 0,003 | 0,001 | 0,000 |
| Drainage | - | 0,03 | 0,27 | 0,02 | - |
| Max PECsed (µg/kg) (dérive) | - | 0,153 | 0,548 | 0,118 | 0,142 |

- Cloquintocet-mexyl**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl : $DT_{50\text{eau}} = 0,2$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=3$), $DT_{50\text{sédiment}} = 0,7$ jour (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 19,6 % de la RA ;
- pour CGA 153433 : $DT_{50\text{eau}} = 7,8$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximal dans l'eau de 38 % de la RA, $DT_{50\text{sédiment}} = 46$ jours (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), pourcentage maximal dans la phase sédimentaire de 27 % de la RA.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour le cloquintocet-mexyl et ses métabolites.

| Voie d'entrée | Distance au champ traité | PECsw (µg/L) | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------|------------|
| | | Cloquintocet-mexyl | CGA 153433 |
| Dérive | 1 m | 0,070 | 0,019 |
| | Forte (10 m) | 0,007 | 0,002 |
| | Moyenne (30 m) | 0,003 | 0,001 |
| | Faible (100 m) | 0,001 | 0,000 |
| Drainage | - | < 0,001 | 0,002 |
| Max PECsed (µg/kg) (dérive) | - | 0,102 | 0,140 |

Comportement dans l'air

- Pinoxaden**

La pression de vapeur à 20°C du pinoxaden est de 2.10^{-7} Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. Par ailleurs, des résultats expérimentaux d'études de volatilisation indiquent qu'aucune volatilisation du pinoxaden ou de son métabolite M2 depuis la surface du sol et des végétaux n'a pu être détectée. La DT_{50} dans l'air du pinoxaden est de 1,1 heure, ce qui indique que le transport sur de longues distances du pinoxaden est peu probable (FOCUS AIR, 2008)³².

- Clodinafop-propargyl**

La pression de vapeur à 25°C du clodinafop-propargyl est de $3,19.10^{-6}$ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible.

La DT_{50} dans l'air du clodinafop-propargyl est de 3,8 à 8,0 heures, ce qui indique que le transport sur de longues distances du clodinafop-propargyl est peu probable (FOCUS AIR, 2008).

³² 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. 327pp.

- **Cloquintocet-mexyl**

La pression de vapeur estimée à 25°C du cloquintocet-mexyl est de $5,3 \cdot 10^{-6}$ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. Par ailleurs, des résultats expérimentaux indiquent peu de volatilisation (inférieure à 20 %) du cloquintocet-mexyl depuis la surface des végétaux, et aucune volatilisation détectable depuis la surface du sol.

La DT₅₀ dans l'air du cloquintocet-mexyl est de 0,3 à 1,8 jours, ce qui indique que le transport sur de longues distances du cloquintocet-mexyl est peu probable (FOCUS AIR, 2008).

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 sur la base des données du dossier européen pour les substances actives pinoxaden et clodinafop-propargyl, sur les données nationales pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, ainsi que pour leurs principaux métabolites (M2, M3, CGA 193469, CGA 193468, CGA 302371 et CGA 153433) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes pour chacune des substances actives et leurs métabolites :

- **pour le pinoxaden et le métabolite M2**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL₅₀ = 1574 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³³ = 27,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

- **pour le clodinafop-propargyl et CGA 193469**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 1363 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL₅₀ > 980 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 = 43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

- **pour le cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL₅₀ = 1061 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 = 47 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

A la dose de 0,3 L/ha (30 g pinoxaden/ha, 30 g clodinafop-propargyl/ha et 7,5 g cloquintocet-mexyl/ha) pour un usage sur céréales, les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) étant supérieurs aux valeurs seuils de 10, 10 et de 5 proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au pinoxaden, au clodinafop-propargyl et au cloquintocet-mexyl.

³³ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁴ 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.

| | Pinoxaden | | | Clodinafop-propargyl | | | Cloquintocet-mexyl | | |
|----------------------|-----------|-----------------|----------------|----------------------|-----------------|----------------|--------------------|-----------------|----------------|
| | TER aigu | TER court-terme | TER long-terme | TER aigu | TER court-terme | TER long-terme | TER aigu | TER court-terme | TER long-terme |
| Oiseaux herbivores | > 1200 | > 1569 | 53 | > 727 | > 977 | 81 | > 4268 | > 4230 | 356 |
| Oiseaux insectivores | > 1387 | > 1740 | 31 | > 840 | > 1083 | 48 | > 4931 | > 4690 | 208 |

L'utilisation d'une préparation adjuvante extemporanée, notamment la préparation adjuvante ADIGOR n'est pas en mesure d'augmenter la toxicité de la préparation TRAXOS lors de l'application.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow³⁵ des 2 substances actives, du phytoprotecteur et des métabolites CGA 193469 et CGA 193468 étant supérieur à 3, ils sont donc potentiellement bioaccumulables. Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a donc été réalisée. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour chaque substance active à la dose d'application ainsi que pour les métabolites potentiellement accumulables (TER supérieurs à la valeur seuil de 5).

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

Les risques résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation pour les oiseaux sont acceptables, les TER étant supérieurs à la valeur seuil de 10.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen pour les substances actives pinoxaden et clodinafop-propargyl, sur les données nationales pour le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, ainsi que pour leurs principaux métabolites (M2, M3, CGA 193469, CGA 193468, CGA 302371 et CGA 153433) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes pour chacune des substances actives et leurs métabolites :

- **pour le pinoxaden et le métabolite M2**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le lapin) ;
- **pour le clodinafop-propargyl et CGA 193469**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 1392 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 4,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat) ;
- **pour le cloquintocet-mexyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL > 60 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le lapin).

Une étude de toxicité de la préparation pour le rat a été fournie dans ce dossier et ne montre pas de toxicité attribuable à l'association des substances actives dans la préparation. De même, une étude réalisée sur l'association de la préparation TRAXOS avec la préparation adjuvante conduit aux mêmes résultats. L'évaluation des risques peut donc être extrapolée à partir de l'évaluation réalisée pour les substances actives.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

A la dose de 0,3 L/ha (30 g pinoxaden/ha, 30 g clodinafop-propargyl/ha et 7,5 g cloquintocet-mexyl/ha) pour un usage sur céréales, les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores exposés au pinoxaden, au clodinafop-propargyl et au cloquintocet-mexyl. Les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores exposés au pinoxaden, au clodinafop-propargyl et au cloquintocet-mexyl, ainsi que pour les mammifères herbivores exposés au pinoxaden et au cloquintocet-mexyl (TER supérieurs à la valeur seuil de 5). En revanche, en première approche, le TER long-terme pour les mammifères herbivores exposés au clodinafop-propargyl est inférieur à la valeur seuil. L'évaluation a donc été affinée. La valeur affinée du TER étant supérieure à la valeur seuil, les risques sont considérés comme acceptables.

| | Pinoxaden | | Clodinafop-propargyl | | Cloquintocet-mexyl | |
|-------------------------|-----------|----------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|----------------|
| | TER aigu | TER long-terme | TER aigu | TER long-terme | TER aigu | TER long-terme |
| Mammifères herbivores | > 844 | 17,9 | > 235 | 2,76 (20,74 en évaluation affinée) | > 1351 | 144 |
| Mammifères insectivores | > 18896 | 311 | > 5261 | 48 | > 30234 | 2490 |

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow des 2 substances actives, du phytoprotecteur et des métabolites CGA 193469 et CGA 193468 étant supérieur à 3, ces produits sont donc potentiellement bioaccumulables. Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a donc été réalisée. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour chaque substance active à la dose d'application ainsi que pour les métabolites potentiellement accumulables (TER supérieurs à la valeur seuil de 5).

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

Les risques résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation pour les mammifères sont acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil de 10).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles sur les substances actives et de données sur la toxicité de la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation a montré que la préparation TRAXOS en association avec une préparation adjuvante (notamment ADIGOR) est plus toxique pour les organismes aquatiques qu'attendu au vu de la toxicité de ses constituants. L'évaluation a donc été basée sur les données de la préparation en dérivant une PNEC³⁶ des résultats d'essais conduits avec l'association préparation TRAXOS + préparation adjuvante [PNEC = 1,2 µg/L exprimée en pinoxaden (basée sur la CE₅₀³⁷ algue, avec un facteur de sécurité de 10)]. L'évaluation des risques a également pris en compte les métabolites des deux substances actives et du phytoprotecteur.

La comparaison de cette PNEC avec les PECsw correspondant à la dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour l'application de 30 g/ha de pinoxaden et de clodinafop-propargyl et de 15 g/ha de cloquintocet-mexyl.

Aucun risque de drainage n'est attendu à la dose maximale de 0,3 L/ha pour les substances actives, le phytoprotecteur et leurs métabolites.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour l'abeille a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de l'examen de ce dossier. Cette étude indique une faible toxicité de la préparation pour l'abeille à la dose maximale utilisée. Les

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

quotients de risque (HQ) déterminés pour les substances actives et le phytoprotecteur étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont acceptables pour les doses maximales revendiquées, correspondant à une application de 0,3 L de préparation/ha.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles a été évaluée en se basant sur deux études de laboratoire sur substrat artificiel avec la préparation AXIAL et une préparation adjuvante sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent des risques en champ de la préparation avec la préparation adjuvante sur ces deux espèces à des doses d'exposition inférieures à la dose maximum de 0,6 L/ha. Des études en conditions de laboratoire étendues avec la préparation AXIAL associée à la préparation adjuvante ont été réalisées sur 4 espèces d'arthropodes (*Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*) et permettent de conclure à des risques acceptables puisque moins de 50 % d'effets sont observés à la dose de 0,6 L/ha. Deux autres études en conditions de laboratoire sur support naturel sur les deux espèces d'arthropodes standard avec la préparation TRAXOS et la préparation adjuvante ont été soumises dans ce dossier. Elles montrent que les risques en champ et hors champ sont acceptables à la dose de 0,3 L/ha.

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 informations disponibles sur les substances actives, la préparation TRAXOS avec la préparation adjuvante et la préparation adjuvante seule. La préparation associée à la préparation adjuvante ne présente pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*. Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation des substances dans le sol, et du fait que la préparation n'est appliquée qu'une seule fois par an, l'utilisation de la préparation TRAXOS n'est pas de nature à poser des risques à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités du pinoxaden, du clodinafop-propargyl, du cloquintocet-mexyl et de leurs principaux métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages revendiqués pour cette préparation sont donc acceptables.

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

Les risques pour la flore non-cible ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité sur la préparation TRAXOS associée à la préparation adjuvante sur l'émergence et la vigueur végétative de plantes a été soumise dans ce dossier. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non-cible sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le clodinafop-propargyl appartient à la famille des aryloxy-phenoxypropionates qui sont des inhibiteurs de l'ACCCase (acétyl co-enzyme A carboxylase). Le mode d'action de cette substance consiste en un blocage de la synthèse des acides gras. Cette substance active pénètre dans la plante par les feuilles et est capable de migrer au sein de la plante. Elle agit en tant que graminicide de post-levée.

Le pinoxaden est aussi un inhibiteur de l'ACCCase. Cette substance active est un graminicide systémique de post-levée.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires ont permis de fixer dans un premier temps la dose optimale en pinoxaden permettant un contrôle satisfaisant de certaines graminées adventices. Dans un

second temps, l'adjonction d'un phytoprotecteur a permis d'ajuster la concentration en pinoxaden tout en garantissant une bonne sélectivité vis-à-vis des cultures. Enfin, les performances de différentes préparations adjuvantes ont été évaluées afin de connaître le comportement de la préparation adjuvante ADIGOR en comparaison avec d'autres préparations adjuvantes actuellement autorisées sur le marché français.

Essais d'efficacité

80 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2003 et 2006 avec la préparation TRAXOS seule ou avec la préparation adjuvante ADIGOR sur blé tendre et blé dur d'hiver et sur triticales. Ces essais ont montré que la préparation TRAXOS appliquée en association avec la préparation adjuvante ADIGOR a un niveau d'efficacité très satisfaisant sur les principales adventices telles que *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Avena fatua*, *Agropyron spica*, *Agrostis spica ventis*, *Arrhenatherum eliatum* et *Phalaris paradoxa* en comparaison avec la préparation de référence CEB³⁸. En absence de la préparation adjuvante, l'efficacité de la préparation TRAXOS est considérée comme insuffisante. Aucun essai d'efficacité n'a été fourni sur blé tendre et blé dur de printemps.

Essais de phytotoxicité

45 essais de phytotoxicité (10 sur blé tendre d'hiver, 17 sur blé dur d'hiver, 9 sur seigle et 9 sur triticales) ont montré que la sélectivité de la préparation TRAXOS est acceptable sur toutes les céréales testées. Néanmoins, il convient d'attirer l'attention de l'utilisateur sur un risque de sélectivité limitée sur blé dur d'hiver, entraînant une baisse de rendement du fait du désherbant, même si cette dernière n'est pas significative. Par ailleurs, aucun essai spécifique de phytotoxicité n'étant disponible sur les cultures de blé tendre de printemps et de blé dur de printemps, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de phytotoxicité sur ces cultures.

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

En ce qui concerne les effets quantitatifs et qualitatifs sur le rendement des plantes traitées ou des produits de ces plantes, aucune différence significative n'est observée sur les paramètres mesurés (taux de protéines ou poids de mille grains) en comparaison avec le témoin non traité et la préparation de référence testée, aussi bien à la dose simple qu'à la dose double.

En ce qui concerne la panification, il a été démontré que l'application d'une autre préparation à base de pinoxaden n'a aucune incidence sur le procédé de panification. Ces données sont extrapolables à la préparation TRAXOS car celle-ci apporte moins de matières actives à l'hectare. Toutefois, des études incluant la matière active clodinafop-propargyl à 30 g/ha auraient été souhaitables.

Effets secondaires non recherchés

D'après les études fournies, l'application de la préparation TRAXOS n'aura aucune incidence sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes, ni sur les plantes destinées à la multiplication. Enfin, compte tenu de son mode d'action herbicide, aucun effet néfaste de la préparation TRAXOS n'est attendu sur les organismes auxiliaires, ni sur les organismes non-cibles.

Résistance

Peu de cas de résistance ont été répertoriés concernant la substance pinoxaden elle-même, entrant dans la composition de la préparation TRAXOS, mais son appartenance à la famille des inhibiteurs de l'ACCCase, famille regroupant des substances subissant des phénomènes de résistance importants, rend le risque de résistance au pinoxaden élevé. Cependant, le pétitionnaire propose un certain nombre de mesures de gestion, comme par exemple d'alterner les matières actives et surtout de n'utiliser la préparation TRAXOS qu'une seule fois par an et par culture, permettant de réduire le risque lié à l'utilisation de cette préparation. Il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition et du développement de résistance en post-autorisation.

³⁸ Commission des essais biologiques.

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 TRAXOS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS pour le désherbage des céréales, sont considérés comme acceptables. L'exposition des personnes présentes est négligeable.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour une application à partir du stade BBCH 20 (après le début du tallage).

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRAXOS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis de considérer que la préparation TRAXOS associée à une préparation adjuvante pour bouillie herbicide (ADIGOR ou une autre préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée) est efficace pour le désherbage des céréales et n'a pas d'effets néfastes sur ces cultures, ni sur les cultures suivantes et adjacentes. En absence de ce type de préparation adjuvante, l'efficacité de la préparation TRAXOS est considérée comme insuffisante.

La préparation TRAXOS est sélective sur blé tendre d'hiver, sur blé dur d'hiver, sur seigle et sur triticales. Aucune donnée n'étant disponible sur les cultures de blé tendre de printemps et de blé dur de printemps, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de phytotoxicité sur ces cultures.

De plus, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, il conviendra de mettre en place un suivi des résistances.

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 provisoire de la préparation TRAXOS pour tous les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

De plus, compte tenu de la présence dans la préparation TRAXOS d'un solvant, le THFA, qui est susceptible d'être ultérieurement classé pour ses effets sur la fertilité et le développement, l'Anses recommande au pétitionnaire d'engager des travaux visant à substituer ce co-formulant.

Le pinoxaden étant une substance active nouvelle en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation TRAXOS devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Classification des substances :

- **Pinoxaden** : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20 R36 ; N, R50/53 (Proposition Afssa)
- **Clodinafop-propargyl** : Xn, R22 R43 R48/22 ; N, R50/53 (Directive 2009/2/CE³⁹)
- **Cloquintocet-mexyl** : Xn, R43 R48/22 ; N, R50/53 (Proposition Afssa)

Classification⁴⁰ de la préparation TRAXOS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. cat. 3 R63 R36/38 R43 R48/22 R65

N, R51/53

S36/37 S61

- | | |
|--------|--|
| Xn | : Nocif |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| R36/38 | : Irritant pour les yeux et la peau |
| R43 | : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau |
| R48/22 | : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion |
| R63 | : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3) |
| R65 | : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion |
| R51/53 | : 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 |
| S61 | : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité |

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- 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 en bordure d'un point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger 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 européenne⁴¹ pour le clodinafop-propargyl et le pinoxaden. La LMR en vigueur au niveau national pour le cloquintocet-mexyl dans les céréales est de 0,05 mg/kg.
- Délai avant récolte : 60 jours (stade d'application maximal BBCH 39 fixé au niveau européen pour le clodinafop-propargyl sur blé, seigle et triticale, ce qui est compatible avec le DAR de 60 jours).
- N'utiliser la préparation TRAXOS qu'en association avec une préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée.

³⁹ Directive 2009/2/CE de la Commission du 15 janvier 2009 portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses".

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendrait de mentionner le risque de baisse de rendement pour la culture de blé dur, généralement plus sensible que le blé tendre.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRAXOS, pinoxaden, clodinafop-propargyl, cloquintocet-mexyl, herbicide, EC, céréales, PAMM

Annexe 1

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

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|----------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Pinoxaden | 100 g/L (9,51 % poids/poids) | 30 g/ha |
| Clodinafop-propargyl | 100 g/L (9,51% poids/poids) | 30 g/ha |
| Cloquintocet-mexyl | 25 g/L (2,38 % poids/poids) | 7,5 g/ha |

| Usages | Dose d'emploi (Dose de substance active) | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|---|--|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |
| 15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |
| 15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |
| 15105952 * Blé dur de printemps * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |
| 15105905 * Seigle * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |
| 15105934 * Triticale * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours |

^a Dans le cas particulier de l'avoine à chapelets ou de la folle avoine, possibilité de fractionner à condition de ne pas dépasser la dose de 0,3 L/ha au total.

Annexe 2

Propositions d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation TRAXOS

| Usages | Dose d'emploi (Dose de substance active) | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte | Proposition d'avis |
|---|--|-----------------------|---------------------------|---------------------|------------------------|
| 15105912 * Blé tendre d'hiver * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |
| 15105922 * Blé tendre de printemps * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |
| 15105932 * Blé dur d'hiver * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |
| 15105952 * Blé dur de printemps * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |
| 15105905 * Seigle * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |
| 15105934 * Triticale * désherbage | 0,3 L/ha (30 g/ha de pinoxaden + 30 g/ha de clodinafop-propargyl + 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl) | 1 ^a | Après le début du tallage | 60 jours | Favorable ^b |

^a Dans le cas particulier de l'avoine à chapelets ou de la folle avoine, possibilité de fractionner à condition de ne pas dépasser la dose de 0,3 L/ha au total.

^b La préparation TRAXOS doit obligatoirement être associée à une préparation adjuvante pour bouillie herbicide (ADIGOR ou une autre préparation adjuvante à base d'huile de colza estérifiée).