

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2011

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 provisoire AXIAL ONE, à base de pinoxaden, de florasulame et de cloquintocet-mexyl, de la société Syngenta 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'Afsset) 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation AXIAL ONE, de la société Syngenta Agro SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AXIAL ONE à base de pinoxaden, de florasulame et de cloquintocet-mexyl, destinée au désherbage des céréales (blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle d'hiver et triticale).

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

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

² 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

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 AXIAL ONE est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 45 g/L de pinoxaden (pureté minimale de 97 %), 5 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %) et 11,25 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le pinoxaden est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. 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 AXIAL 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.

Le florasulame³ est une substance active inscrite 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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active technique pinoxaden entrant dans la composition de la préparation AXIAL ONE sont en cours d'évaluation au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées comme spécifications provisoires au niveau national.

Les spécifications de la substance active technique florasulame permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AXIAL ONE 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 de 77°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 300°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) dans les emballages (polyéthylène fluoré F-PE et polyéthylène haute densité/polyamide PEHD/PA) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée reste dans les limites acceptables. Considérant les données fournies dans le test d'émulsification, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la préparation doit être agitée avant utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,3 % v/v à 1,6 % v/v). Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation.

³ Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène.

• Méthodes d'analyse

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 les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au niveau national, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition du résidu pour le pinoxaden n'étant fixée et aucune LMR n'étant définie pour le florasulame dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

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 :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ*
Pinoxaden	Plantes	NOA 407854 (M2) ⁴ SYN 505164 (M4) ⁵ SYN 502836 (M6) ⁶ SYN 505887 (M10) ⁷	Pour chaque composé : - 0,01 mg/kg (grain et produit transformé), - 0,02 mg/kg (plante entière et paille)
	Sol	Pinoxaden (M1) NOA 407854 (M2) NOA 447204 (M3) ⁸	Pour chaque composé : 0,0005 mg/kg
	Eau de surface et eau de boisson	Pinoxaden (M1)	0,05 µg/L
	Air	Pinoxaden (M1)	1 µg/m ³
Florasulame	Plantes	Florasulame	0,01 mg/kg (grain) 0,05 mg/kg (paille et plante entière)
	Sol	Florasulame Métabolite 5-OH	0,05 µg/kg 0,05 µg/kg
	Eau de surface Eau de boisson	Florasulame Métabolite 5-OH	Pour chaque composé : 0,05 µg/L**
	Air	Florasulame	1,5 µg/m ³

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

** La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

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.

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.

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.

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.

- **Florasulame**

La DJA du florasulame 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 par voie orale d'un an chez le chien.

Dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une ARfD pour le florasulame.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur utilisé en association avec le pinoxaden. 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 AXIAL ONE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Irritant pour la peau chez le lapin,
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et 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.

La préparation AXIAL ONE contient du tétrahydro-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, proposé 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.

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

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.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du pinoxaden dans la préparation AXIAL ONE 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 de composition comparable.

- **Florasulame**

L'AOEL du florasulame, fixé 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**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du florasulame dans la préparation AXIAL ONE est de 12 % pour les préparations non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable¹⁵.

- **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 cutanée du cloquintocet-mexyl dans la préparation AXIAL ONE 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 de composition comparable.

- **THFA**

L'AOEL du THFA¹⁶ 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.

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives, le phytoprotecteur et le THFA à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AXIAL ONE :

- dose d'emploi : 1,3 L/ha ;
- 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 :

¹⁵ Préparation contenant 50 g/L de florasulame et se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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).

Céréales	% AOEL pinoxaden (0,1 mg/kg p.c./j)	% AOEL cloquintocet- mexyl (0,05 mg/kg p.c./j)	% AOEL florasulame (0,05 mg/kg p.c./j)	% AOEL THFA (0,05 mg/kg p.c./j)
Sans port d'équipements de protection individuelle (EPI)	1,2 %	1,3 %	2,0%	72 %

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de chaque substance, sans port d'équipement de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sans port de protection. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir des données EUROPOEM II¹⁸, pour un taux d'application de 58,5 g/ha de pinoxaden, 14,6 g/ha de cloquintocet-mexyl, 6,5 g/ha de florasulame et 234 g/ha de THFA. L'exposition est estimée pour ces substances à moins de 0,6 % de leur AOEL respectif, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation AXIAL ONE étant destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire. Il n'est pas attendu de risque d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour l'évaluation européenne du pinoxaden en vue de son inscription l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et pour l'autorisation en France de la préparation AXIAL¹⁹ qui contient du cloquintocet-mexyl en tant que phytoprotecteur. En complément de ces données le dossier contient :

- 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 des métabolites du pinoxaden dans le blé,
- une étude sur l'influence des procédés de transformation sur le niveau de résidus des métabolites du pinoxaden dans l'orge,
- 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.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ AMM n°2100137.

- 11 études de résidus dans le blé pour le pinoxaden et le cloquintocet-mexyl,
- 14 études de résidus dans l'orge pour le pinoxaden et le cloquintocet-mexyl.

Définition réglementaire du résidu

- **Pinoxaden**

Le pinoxaden est en cours d'évaluation en vue de son 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, aucune définition du résidu n'a été fixée.

- **Florasulame**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le florasulame. Dans les denrées d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été fixée.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un agent phytoprotecteur. Par conséquent aucune définition du résidu n'est établie d'un point de vue réglementaire.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du pinoxaden sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°839/2008 et celles du florasulame par le règlement (CE) n°149/2008. Les LMR du pinoxaden et du florasulame sont actuellement en cours de révision, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005 pour le florasulame et dans le cadre de l'article 12-1 du même règlement pour le pinoxaden.

Le cloquintocet-mexyl n'étant pas une substance active, aucune LMR européenne n'est définie aujourd'hui. Toutefois, dans le cadre du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AXIAL, une LMR a été fixée en France à 0,05 mg/kg sur céréales.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC), revendiquées sur blé, seigle, triticales et orge, sont d'une application à la dose de 1,3 L/ha de préparation (soit 58,5 g/ha de pinoxaden, 6,5 g/ha de florasulame et 14,6 g/ha de cloquintocet-mexyl) effectuée 60 jours avant la récolte. Un délai avant récolte (DAR) de 60 jours est donc revendiqué.

Blé, seigle et triticales

- **Pinoxaden et cloquintocet-mexyl**

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, ont été évalués en vue de l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 9 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 7 dans le Sud de l'Europe, 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 au stade BBCH 37-39, ou une application de 45 g/ha de pinoxaden et 11,25 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 au stade BBCH 37-39).

11 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 9 sont considérés comme acceptables. Parmi eux, 3 ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 6 dans le Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une application de 60 g/ha de pinoxaden et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl au printemps au stade BBCH 39, ou une application de 45 g/ha de pinoxaden et 11,25 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 au stade BBCH 39).

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

Dans ces essais, le pinoxaden n'a pas été recherché car les études de métabolisme ont montré qu'il se dégradait rapidement en métabolite 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.

Dans ces conditions et en considérant la définition du résidu comme étant la somme des métabolites M2 et M4 exprimés en pinoxaden, le plus haut niveau de résidus est de 0,42 mg/kg.

Les niveaux de résidus de pinoxaden mesurés dans le grain de blé, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC proposées sur blé d'hiver et de printemps permettent de respecter la LMR en vigueur, qui est de 1 mg/kg.

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

- **Florasulame**

38 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 20 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 18 dans le Sud de l'Europe, en respectant des BPA comparables ou plus critiques à celles revendiquées en France (1 à 2 applications de 5 à 10 g/ha de florasulame aux stades BBCH 32 à 49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus, mesurés dans ces essais, sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans le grain et dans la paille de blé.

Les niveaux de résidus de florasulame mesurés dans le grain de blé, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC proposées sur blé d'hiver et de printemps permettent de respecter la LMR en vigueur, qui est de 0,01* mg/kg pour le florasulame.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale. En conséquence, les BPAC revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur seigle et triticale, qui sont identiques à celle du blé.

Orge

- **Pinoxaden et cloquintocet-mexyl**

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, ont été évalués en vue de l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 12 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 8 dans le Sud de l'Europe, 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 au stade BBCH 39, ou une application de 45 g/ha de pinoxaden et 11,25 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 au stade BBCH 39).

14 essais complémentaires 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 (une seule application de 60 g/ha de pinoxaden et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl au printemps au stade BBCH 39, ou une application de 45 g/ha de pinoxaden et 11,25 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 au stade BBCH 39).

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

Dans ces essais, le pinoxaden n'a pas été recherché car les études de métabolisme ont montré qu'il se dégradait rapidement en métabolite M2. Les niveaux de résidus du métabolite M2 dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification. Le métabolite M4,

²⁰ 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.

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.

Dans ces conditions et en considérant la définition du résidu comme étant la somme des métabolites M2 et M4 exprimés en pinoxaden, le plus haut niveau de résidus est de 0,24 mg/kg.

Les niveaux de résidus de pinoxaden mesurés dans le grain d'orge, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC proposées sur orge d'hiver et de printemps permettent de respecter la LMR en vigueur, qui est de 1 mg/kg pour le pinoxaden.

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

- **Florasulame**

32 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 18 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 14 dans le Sud de l'Europe, en respectant des BPA comparables ou plus critiques à celles revendiquées en France (1 à 2 applications de 5 à 10 g/ha de florasulame aux stades BBCH 32 à 49). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans le grain et dans la paille.

Les niveaux de résidus de florasulame, mesurés dans le grain d'orge, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPAC proposées sur orge d'hiver et de printemps permettent de respecter la LMR en vigueur, qui est de 0,01* mg/kg pour le florasulame.

Délais d'emploi avant récolte

Pour le blé, l'orge, le seigle et le triticale, le délai d'emploi avant récolte est fixé par le stade d'application, la dernière application devant avoir lieu avant le stade BBCH 37.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Pinoxaden**

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

- **Florasulame**

Les usages revendiqués pour la préparation 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.

- **Cloquintocet-mexyl**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le niveau théorique en résidus de la substance dans l'alimentation des animaux d'élevage ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées dans le cadre de l'inscription du pinoxaden et du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AXIAL ONE n'aboutira pas à la présence de résidus de ces substances actives dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Pinoxaden**

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

- **Florasulame et cloquintocet-mexyl**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Pinoxaden**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement 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 le blé. Ainsi, dans le cadre de l'évaluation de la préparation AXIAL ONE, la définition du résidu dans les plantes et dans les denrées d'origine animale, retenue²¹ pour l'évaluation du risque pour le consommateur, est la somme des métabolites M2 et M4 exprimés en pinoxaden.

- **Florasulame**

Une étude de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les céréales et dans les produits d'origine animale, comme le florasulame.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est un agent phytoprotecteur, présent dans la préparation AXIAL, préparation de référence évaluée au niveau européen dans le cadre de l'inscription du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Exposition du consommateur**

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.

- **Evaluation du risque**

- **Pinoxaden et cloquintocet-mexyl**

Au regard des données relatives aux résidus de pinoxaden et de cloquintocet-mexyl, évaluées dans le cadre de ce dossier et en considérant la définition du résidu proposée

²¹ 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 AXIAL a pris en compte cette nouvelle proposition dans la mesure où elle permet d'évaluer le risque pour le consommateur selon un pire cas.

pour le pinoxaden, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AXIAL ONE, sont considérés comme acceptables.

- **Florasulame**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active florasulame. Aucun risque aigu, relatif au florasulame, n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation AXIAL ONE.

Au regard des données relatives aux résidus de florasulame, évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation AXIAL ONE, est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives au pinoxaden et au florasulame ont été générées dans le cadre de leur évaluation européenne. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation AXIAL ONE pour les usages revendiqués.

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. 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. Le métabolite M3 semble être stable 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 fulviques.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation du pinoxaden est similaire à celle en conditions aérobies. 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 métabolite M2 (78,7 % après 1,1 jour) puis en métabolite M3 (43,2 % 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 %.

- **Florasulame**

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy-florasulame (5-OH, jusqu'à 71,6 % après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA (maximum de 17,8%²² de la RA à 28 jours). Ce dernier composé est ensuite dégradé en ASTCA (maximum de 40,0%²³ de la RA à 59 jours) par clivage de la liaison sulfonamide de la molécule. La minéralisation représente 4,8 à 13,5% de la RA après 100 jours et la formation de résidus non-extractibles atteint 29,6 à 57,1 % de la RA pendant le même temps.

²² Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18.1 % RA.

²³ Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55.2 % RA.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-hydroxy-florasulame (maximum de 87 % de la RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % de la RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché. Le métabolite 5-OH a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % de la RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % de la RA après 365 jours.

- ***Cloquintocet-mexyl***

En conditions contrôlées aérobies, le cloquintocet-mexyl est majoritairement dégradé par voie microbienne en métabolite CGA 153433 (37,9 % en 0,5 jour). 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)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pinoxaden : $DT_{50}^{25} = 1,01$ jour, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁶, n=12 ;
- pour le métabolite M2 : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 100 % de la RA depuis la substance active ;
- pour le métabolite M3 : 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 58,5 g/ha de pinoxaden et avec une interception foliaire de 50 %) sont les suivantes :

- pour le pinoxaden : 0,039 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite M2 : 0,0031 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite M3 : 0,031 mg/kg_{SOL}.

- ***Florasulame***

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

- pour le florasulame : $DT_{50} = 18$ jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme-Frehse similaire à du SFO, n=6 ;
- pour le métabolite 5-OH : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 72 % de la RA ;
- pour le métabolite DFP-ASTCA : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 18 % de la RA ;
- pour le métabolite ASTCA : pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 55 % de la RA.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués (1 application de 6,5 g/ha de florasulame et avec une interception foliaire de 50 %) sont les suivantes :

- pour le florasulame : 0,004 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite 5-OH : 0,003 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite DFP-ASTCA : 0,001 mg/kg_{SOL}.
- pour le métabolite ASTCA : 0,001 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 le métabolite CGA 153433 : 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 14,5 g/ha de cloquintocet-mexyl et avec une interception foliaire de 50 %) sont les suivantes :

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

Persistence et risque d'accumulation

Le pinoxaden et les métabolites M2 et M3 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le florasulame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le métabolite ASTCA peut être considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation, égal à 0,003 mg/kg_{SOL}, est atteint après 10 années d'applications successives.

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 ($DT_{90}^{27} = 389$ jours au champ) avec un plateau maximal d'accumulation calculé dans le sol de 0,011 mg/kg_{SOL}, atteint après 4 années d'applications successives.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le pinoxaden est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall²⁸. Les métabolites M2 et M3 sont, quant à eux, très mobiles selon la classification de McCall.

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant très mobiles à moyennement mobile selon la classification de McCall.

Le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobiles et peu mobiles selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- ***Pinoxaden***

Les risques de transfert du pinoxaden et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le pinoxaden : $DT_{50} = 0,4$ jour en conditions alcalines (moyenne géométrique normalisée à 20°C des études au champ, $n=5$), cinétique SFO, et $DT_{50} = 1000$ jours en conditions acides (valeur conservatrice puisque le métabolite M3 est stable en

²⁷ DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

- conditions acides au laboratoire, et en l'absence de données sur la dégradation du métabolite M3 en champ sur sol acide), $K_{foc}^{30} = 323 \text{ mL/g}_{OC}$ (valeur médiane, $n=9$), $1/n^{31} = 1,025$ (valeur médiane, $n=9$) ;
- pour le métabolite M2 : $DT_{50} = 2,3$ jours (moyenne géométrique normalisée à 20°C des études au champ, $n=7$), cinétique SFO, $ffm^{32} = 98 \%$ à partir de la substance active, $K_f^{33} = 0,18 \text{ mL/g}_{OC}$ (valeur médiane, $n=12$), $1/n = 0,98$ (valeur médiane, $n=12$) ;
 - pour le métabolite M3 : $DT_{50} = 20,6$ jours (moyenne géométrique normalisée à 20°C des études au champ, $n=14$), cinétique SFO, $ffm = 85 \%$ à partir du métabolite M2 (moyenne des valeurs au champ, $n=17$), $K_{foc} = 31 \text{ mL/g}_{OC}$ (valeur médiane, $n=8$), $1/n = 0,92$ (valeur médiane, $n=8$).

Les PECgw calculées pour le pinoxaden et le métabolite M2, pour l'ensemble des scénarios européens pertinents et l'ensemble des usages revendiqués sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$ pour le pinoxaden, et maximum de $0,015 \mu\text{g/L}$ pour le métabolite M2).

Les PECgw calculées pour le métabolite M3, en **conditions alcalines**, montrent des dépassements de la valeur seuil de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour 2 scénarios européens sur 9 (maximum de $0,161 \mu\text{g/L}$). En conditions acides, les PECgw calculées pour le métabolite M3 pour l'ensemble des scénarios européens pertinents et l'ensemble des usages revendiqués, sont supérieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$, et dépassent la valeur de $10 \mu\text{g/L}$, pour 4 scénarios sur 9 (avec un maximum de $14,207 \mu\text{g/L}$).

Une modélisation du transfert du métabolite M3 vers les eaux souterraines en **conditions acides** a été proposée 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 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 AXIAL ONE sur céréales de printemps.

Les paramètres d'entrée utilisés pour la modélisation sont les mêmes que ceux décrits précédemment, en considérant que le métabolite M3 est stable ($DT_{50} = 1000$ jours). Les PECgw calculées pour le métabolite M3 dépassent la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$, mais restent inférieures à $10 \mu\text{g/L}$ (maximum de $8,83 \mu\text{g/L}$).

En se fondant sur la comparaison des NOAEL³⁴ 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 $15 \mu\text{g/kg p.c./j}$. En considérant une consommation de 2 litres d'eau par jour pour un adulte de 60 kg et une contamination de $10 \mu\text{g/L}$, l'apport maximal journalier théorique via l'eau de boisson représenterait 2 % de la DJA du métabolite M3.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines suite à l'application de la préparation AXIAL ONE sur céréales à partir du stade BBCH 20 sont acceptables.

³⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² ffm : fraction de formation cinétique.

³³ K_f : coefficient d'absorption.

³⁴ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

- **Florasulame**

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

- pour le florasulame : $DT_{50} = 1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc} = 31$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=6$), $1/n = 0,930$ (valeur médiane, $n=6$) ;
- pour le métabolite 5-OH : $DT_{50} = 15,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc} = 27$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=6$), $1/n = 0,930$ (valeur médiane, $n=6$) ; $ffm = 0,814$;
- pour le métabolite DFP-ASTCA : $DT_{50} = 4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{oc}^{35} = 52$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=10$), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{36}) ; $ffm = 0,777$;
- pour le métabolite ASTCA : $DT_{50} = 405,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{oc} = 81,5$ mL/g_{OC} (valeur médiane, $n=10$), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d) ; $ffm = 0,789$.

Pour le florasulame et les métabolites 5-OH et DFP-ASTCA, les PEC_{gw} calculées sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (< 0,001 µg/L pour le florasulame, valeur maximale de 0,003 µg/L pour le métabolite 5-OH, et de 0,001 µg/L pour le métabolite DFP-ASTCA). Les PEC_{gw} de l'ASTCA sont très fréquemment supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (avec un maximum de 0,260 µg/L). Le métabolite ASTCA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³⁷, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables 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 (valeur médiane normalisée à 20°C et 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 le métabolite CGA 153433 : $DT_{50} = 35,7$ jours (valeur médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au champ, $n=9$), cinétique SFO, $ffm = 63,9$ % à partir du parent, $K_{foc} = 1772$ 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 inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 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 AXIAL ONE sont considérés comme acceptables pour des applications de printemps sur céréales à partir du stade BBCH 20.

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 jour 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). Le métabolite M2 est stable à tous les pH testés (pH 4-9).

³⁵ K_{oc} : coefficient de partage carbone organique/eau.

³⁶ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

³⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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 photo-produit 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 de 0,2 jour et dans les sédiments de 0,05 jour, occurrence 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 du métabolite 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 (occurrence de formation maximale dans l'eau de 5 % et dans les sédiments de 4,3 % à l'obscurité).

- **Florasulame**

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie (DT_{50}) variant de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale de la substance active atteinte dans les sédiments est de 8,7 % de la RA. Le métabolite 5-OH se dégrade lentement avec un temps de demi-vie pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,4 % de la RA et de 36,1 % dans les sédiments. Le métabolite DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du métabolite DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % de la RA dans l'eau. La minéralisation est faible (3,7 % de la RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % de la RA.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame forme majoritairement de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, maximum de 17 % de la RA). Cependant, au vu des vitesses de dégradation du florasulame en système eau-sédiment, et en photolyse aqueuse (DT_{50} = 88 à 223 jours), cette dernière n'est pas considérée comme une voie significative de dissipation.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl est rapidement dégradé à pH 5 (DT_{50} = 4,4 jours, 20 °C) et il est stable à pH 9 (DT_{50} = 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} = 0,62 jour à la lumière naturelle, rayonnement estival, 30°N). Un grand nombre de métabolites est formé 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 (inférieur 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)

Les PECsed n'ont pas été calculées car l'évaluation écotoxicologique des organismes du sédiment est couverte par celle réalisée pour les organismes des eaux de surface.

- **Pinoxaden**

Les PECsw ont été calculées pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et pour 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, $n=4$),
- pour le métabolite M2 : pourcentage maximal dans l'eau de 92,5 % de la RA,
- pour le métabolite M3 : pourcentage maximal dans l'eau de 4,9 % de la RA.

Valeurs de PECsw pour le pinoxaden et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)			
		Pinoxaden		M2	M3
Dérive		Max	TWA ³⁸ , 21 jours	Max	Max
	1 m	0,540	0,007	0,394	0,022
	Forte (10 m)	0,057	0,001	0,042	0,002
	Moyenne (30 m)	0,020	<0,001	0,015	0,001
	Faible (100 m)	0,006	<0,001	0,004	<0,001
Drainage	-	0,117	-	0,231	0,235

- **Florasulame**

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

- pour le florasulame : pourcentage maximum de formation de 100 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite DFP-ASTCA : pourcentage maximum de formation de 10,4 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite ASTCA, seul le scénario a été envisagé pour le drainage.

Valeurs de PECsw pour le florasulame et les métabolites DFP-ASTCA et ASTCA

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)		
		Florasulame	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,060	0,005	-
	Forte (10 m)	0,006	0,001	-
	Moyenne (30 m)	0,002	< 0,001	-
	Faible (100 m)	0,001	< 0,001	-
Drainage	-	0,033	0,002	0,004

- **Cloquintocet-mexyl**

Les PECsw ont été calculées pour le cloquintocet-mexyl, pour 4 distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et pour 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 maximal dans la phase sédimentaire de 19,6 % de la RA.

³⁸ twa : time weighted average (moyenne pondérée).

Valeurs de PECsw pour le cloquintocet-mexyl

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)	
		Max	TWA, 21 jours
Dérive	1 m	0,138	0,002
	Forte (10 m)	0,014	< 0,001
	Moyenne (30 m)	0,005	< 0,001
	Faible (100 m)	0,001	< 0,001
Drainage	-	< 0,001	-

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 DT₅₀ 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)³⁹.

- **Florasulame**

La pression de vapeur du florasulame à 20°C est de $0,77 \times 10^{-5}$ Pa indiquant un faible potentiel de volatilisation. Cependant la DT₅₀ du florasulame dans l'air est estimée à 1,7 jour ce qui indique que le transport sur de longues distances du florasulame est peu probable (FOCUS AIR, 2008).

- **Cloquintocet-mexyl**

La pression de vapeur estimée à 25°C du cloquintocet-mexyl est de $5,3.10^{-6}$ 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 jour, 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

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 des dossiers européens. Compte tenu de la rapide dégradation du pinoxaden (DT_{50 eau} inférieure à 1 jour et DT_{50 sol} égale à 1 jour), l'évaluation des risques à long-terme a été réalisée avec le métabolite M2.

- **Pinoxaden**

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

- **M2**

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 27,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

³⁹ 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.

- **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1046 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1250 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise et le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 150 mg/kg p.c./j (études de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert et le colin de Virginie).

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

- **Cloquintocet-mexyl**

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) ont été calculés, pour les substances actives et le phytoprotecteur, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages sur céréales à la dose maximale revendiquée.

	Oiseaux	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Pinoxaden				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 616	10
	Insectivores	céréales	> 711	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 805	10
	Insectivores	céréales	> 892	
M2				
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	27,0	5
	Insectivores	céréales	15,8	
Florasulame				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	2576	10
	Insectivores	céréales	2976	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 5751	10
	Insectivores	céréales	> 6376	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	1310	5
	Insectivores	céréales	765	

⁴⁰ 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.

	Oiseaux	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Cloquintocet-mexyl				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 2193	10
	Insectivores	céréales	> 2533	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 2173	10
	Insectivores	céréales	> 2410	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	183	5
	Insectivores	céréales	107	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le pinoxaden ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{41}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long-terme au métabolite M2 est plus pertinente. Le métabolite M2 ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le florasulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le cloquintocet-mexyl 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= 1124 et $1,8 \times 10^5$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (TER > $4,2 \times 10^5$ pour le pinoxaden, TER = $2,3 \times 10^5$ pour le florasulame et TER > $5,7 \times 10^7$ pour le cloquintocet-mexyl).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères 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 des dossiers européens :

● **Pinoxaden**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

● **Florasulame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Des données de toxicité sont également disponibles pour le phytoprotecteur dans un dossier soumis au niveau national.

⁴¹ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives et le phytoprotecteur, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages sur céréales à la dose maximum revendiquée.

	Mammifères	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Pinoxaden				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 433	10
	Insectivores	céréales	> 9690	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	9,21	5
	Insectivores	céréales	160	
Florasulame				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 3897	10
	Insectivores	céréales	> 87214	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	276	5
	Insectivores	céréales	4788	
Cloquintocet-mexyl				
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 694	10
	Insectivores	céréales	> 15531	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	73,8	5
	Insectivores	céréales	1279	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le pinoxaden ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons devraient être évalués. Néanmoins, compte tenu de sa rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au métabolite M2 est plus pertinente. Le métabolite M2 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le florasulame ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le cloquintocet-mexyl 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= 1158 et $3,7 \times 10^5$, pour les mammifères 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 le phytoprotecteur et sont considérés

comme acceptables ($TER > 1,8 \times 10^6$ pour le pinoxaden, $TER > 2,1 \times 10^6$ pour le florasulame et $TER > 1,1 \times 10^8$ pour le cloquintocet-mexyl).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du pinoxaden, du florasulame et de leurs métabolites. Des données sont également disponibles pour le phytoprotecteur. De plus, des données de toxicité de la préparation AXIAL ONE sont disponibles pour un poisson, la daphnie, une algue et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC⁴² des substances actives et du phytoprotecteur et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du pinoxaden est basée sur la CE_{50} ⁴³ issue d'une étude des effets chroniques chez *Skeletonema costatum*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pinoxaden = 90,86 µg/L).

La PNEC du florasulame est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chroniques chez *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC florasulame = 0,118 µg/L).

La PNEC du cloquintocet-mexyl est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chroniques chez *Scenedesmus subspicatus*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cloquintocet-mexyl = 25 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC pinoxaden > PEC forte = 0,057 µg/L ; PNEC florasulame > PEC forte = 0,006 µg/L ; PNEC cloquintocet-mexyl > PEC forte = 0,014 µg/L). L'évaluation des risques liés aux substances actives couvre les risques liés aux métabolites.

Ces PNEC ont également été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC pinoxaden = 0,001 ; PEC/PNEC florasulame = 0,30 ; PEC/PNEC cloquintocet-mexyl < 4×10^{-5} et PEC/PNEC métabolites compris entre $2,6 \times 10^{-5}$ et 0,17).

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 AXIAL ONE et des substances actives :

- AXIAL ONE : DL_{50} contact égale à 479 µg préparation/abeille et DL_{50} orale égale à 534 µg préparation/abeille ;
- pinoxaden : DL_{50} contact supérieure à 100 µg sa⁴⁴/abeille et DL_{50} orale supérieure à 200 µg sa/abeille ;
- florasulame : DL_{50} contact et orale supérieures à 100 µg sa/abeille ;
- cloquintocet-mexyl : DL_{50} contact et orale supérieures à 100 µg sa/abeille.

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_{45} et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

⁴² PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ sa : substance active.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE à la plus forte dose revendiquée, :

- pour la préparation : HQ par contact = 2,67 et HQ par voie orale = 2,39,
- pour le pinoxaden : HQ par contact < 0,58 et HQ par voie orale < 0,29,
- pour le florasulame : HQ par contact et HQ par voie orale < 0,06,
- pour le cloquintocet-mexyl : HQ par contact et HQ par voie orale < 0,15,

les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation AXIAL ONE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les effets létaux et sublétaux observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2,6 L/ha qui est supérieure aux doses revendiquées. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 le pinoxaden, le florasulame, le cloquintocet-mexyl, leurs métabolites et la préparation AXIAL ONE.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE :

- TER aigu > 12821 pour le pinoxaden, > 330000 pour le florasulame, > 50000 pour le cloquintocet-mexyl et compris entre > 33,3 et > 373333 pour les métabolites ;
- TER long-terme = 333 pour l'ASTCA (métabolite du florasulame),

les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du pinoxaden, du florasulame, du cloquintocet-mexyl, de leurs métabolites et de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives et du phytoprotecteur. 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 AXIAL ONE pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation AXIAL ONE sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la laitue (pour la levée) et la tomate (pour la vigueur végétative).

La comparaison de la ER_{50} ⁴⁶ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres à la plus forte dose revendiquée⁴⁷ (ER_{50} > 5 fois la PEC forte de 3,77 mL préparation/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation AXIAL ONE est proposée pour le désherbage des céréales en post-levée. Les propriétés de ses deux matières actives lui permettent de contrôler à la fois les dicotylédones et les graminées. En effet, le pinoxaden est un anti-graminée stricte. Il agit par inhibition de l'acétyl-

⁴⁶ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

⁴⁷ Pour les usages sur blé tendre, orge, seigle et triticale.

coenzyme A carboxylase, conduisant à l'inhibition de la synthèse des lipides. La sélectivité du pinoxaden sur céréales est obtenue par l'addition du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl. La deuxième substance active, le florasulame est un anti-dicotylédone strict. Cet inhibiteur de la synthèse des acides aminés agit par inhibition de l'acétolactate synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse des acides aminés ramifiés, valine, leucine et isoleucine.

Les préparations AXIAL⁴⁸ et TRAXOS⁴⁹, contenant du pinoxaden, sont actuellement autorisées en France sur céréales, aux doses respectives de 0,6 L/ha et de 0,3 L/ha. Le florasulame est couramment utilisé pour le désherbage des céréales.

Au regard de la demande de données complémentaires, le pétitionnaire a décidé de ne plus soutenir l'usage sur blé dur de printemps et de limiter la période d'application sur céréales du stade tallage au stade dernière feuille étalée (BBCH 20 à BBCH 39).

Essais préliminaires

Dix essais préliminaires ont été conduits en 2006 pour valider le ratio en substances actives et pour comparer l'activité de la préparation AXIAL ONE à un mélange apportant les mêmes matières actives. La préparation AXIAL ONE a été appliquée aux doses de 0,67 et 1 L/ha. Elle a été comparée à un mélange d'une préparation à base de 50 g/L de pinoxaden et d'une préparation à base de 50 g/L de florasulame, appliquées aux doses de 0,6 + 0,067 L/ha et 0,9 + 0,1 L/ha.

Le contrôle des adventices obtenu avec la préparation AXIAL ONE était similaire à celui obtenu pour le mélange, à dose de substances actives égales. Aucune phytotoxicité visuelle n'a été observée suite à l'application de la préparation AXIAL ONE à 1 L/ha sur orge de printemps (1 essai), sur orge d'hiver (2 essais) et sur blé dur d'hiver (1 essai). Des symptômes transitoires de faible intensité ont été enregistrés dans 4 essais sur blé tendre d'hiver sur les 7 essais réalisés.

Dans ces essais, la préparation AXIAL ONE n'a pas été testée à la dose de 1,3 L/ha.

Essais d'efficacité

87 essais d'efficacité ont été fournis. Ils ont été réalisés en zone maritime OEPP ou en zone méditerranéenne OEPP. 69 essais ont été conduits sur céréales d'hiver et 18 sur céréales de printemps. Plusieurs doses de la préparation AXIAL ONE ont été appliquées, allant de 0,5 à 1,3 L/ha. Les résultats obtenus montrent que la préparation AXIAL ONE offre un très bon désherbage des dicotylédones et des graminées :

- à partir de 0,67 L/ha sur folle avoine (adventices peu développées), folle avoine d'hiver, mouron des oiseaux (adventices peu développées), matricaire camomille, Phalaris, repousse de colza et achillée millefeuille,
- à partir de 1 L/ha sur agrostide jouet des vents, ray grass, folle avoine (adventices développées), avoine stérile, gaillet gratteron, matricaire maritime, sanve, mouron des oiseaux (adventices développées), myosotis, coquelicot, capselle bourse à pasteur, bleuet et tabouret des champs,
- à partir de 1,3 L/ha, sur vulpin.

Le pétitionnaire recommande d'appliquer la préparation AXIAL ONE à la dose de 1 L/ha, sauf en cas de présence de vulpin des champs dépassant le stade de croissance 4 talles, pour lequel l'application de la dose de 1,3 L/ha de la préparation AXIAL ONE serait nécessaire. Cependant, aucun regroupement en fonction du stade de croissance des adventices n'a été réalisé dans le dossier pour calculer l'efficacité de la préparation AXIAL ONE.

Essais de phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans certains essais d'efficacité et dans les essais de sélectivité. 66 essais de sélectivité ont été fournis : 8 sur blé tendre de printemps, 14

⁴⁸ AMM n°2100137, contenant 45 g/L de pinoxaden et 25 g/L de cloquintocet mexyl, et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

⁴⁹ AMM n°2100139, contenant 100 g/L de pinoxaden, 100 g/L de clodinafop propargyl et 25 g/L de cloquintocet mexyl, et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

sur blé tendre d'hiver, 12 sur orge de printemps, 9 sur orge d'hiver, 7 sur seigle, 6 sur triticales et 6 sur blé dur d'hiver.

La préparation AXIAL ONE appliquée à 1,3 L/ha est sélective des blés tendres d'hiver et de printemps, ainsi que de l'orge d'hiver et de printemps, même si des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés à une faible intensité. Sur seigle et triticales, de forts symptômes de phytotoxicité peuvent être déclenchés par l'application de la préparation AXIAL ONE aux doses de 1,3 et de 2,6 L/ha, mais ces symptômes sont transitoires et n'ont pas d'impact sur le rendement. De même, la préparation AXIAL ONE appliquée à 1 L/ha peut provoquer des symptômes de phytotoxicité sur blé dur d'hiver mais à des niveaux acceptables. Le pétitionnaire précise sur l'étiquette qu'une application de la préparation AXIAL ONE après la fin du tallage des céréales peut provoquer de forts dégâts sur seigle, triticales et blé dur d'hiver.

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

- **Effets sur la qualité des plantes traitées**

Le poids de mille grains, le poids spécifique, la teneur en protéine et le calibrage ont été mesurés dans certains essais de sélectivité. La préparation AXIAL ONE n'a pas eu d'impact négatif sur ces différents critères suite à une application à la dose de 1,3 ou 2,6 L/ha sur blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, triticales et seigle, ou lors d'une application à la dose de 1 ou 2 L/ha sur blé dur d'hiver.

- **Effet sur les procédés de transformation**

6 essais réalisés sur orge d'hiver et de printemps montrent que la préparation AXIAL ONE n'a pas d'effet négatif sur la qualité de l'orge ni sur sa capacité à être transformée en malt et en bière. Durant la phase de maltage et de brassage, aucune différence n'a été observée entre l'orge traitée avec la préparation AXIAL ONE et la préparation de référence.

2 essais pour évaluer les effets de la préparation AXIAL ONE sur la panification ont été fournis. Ils montrent que l'application de la préparation AXIAL ONE à la dose de 1,3 L/ha n'a pas d'impact négatif sur les principaux critères du procédé de panification (temps chute de Hagberg, alvéogramme de Chopin, test de Zélény, valeur boulangère) par rapport à la préparation de référence à base d'iodosulfuron, de méfenpyr-sulfuron et de mésosulfuron, associée à une préparation adjuvante.

- **Effets sur le rendement**

Le rendement a été mesuré dans certains essais de sélectivité : 8 sur blé tendre de printemps, 14 sur blé tendre d'hiver, 12 sur orge de printemps, 6 sur seigle, 7 sur triticales et 5 sur blé dur d'hiver.

Appliquée à 1,3 et 2,6 L/ha, la préparation AXIAL ONE n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement sur blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle et triticales, en comparaison avec le témoin non traité ou avec les préparations de référence. Sur blé dur d'hiver, la dose revendiquée de la préparation AXIAL ONE est réduite à 1 L/ha par rapport aux autres céréales. L'application de 1 L/ha de la préparation AXIAL ONE n'a pas eu d'impact sur le rendement. En revanche, l'application à 2 L/ha sur blé dur, à un stade de croissance supérieure à BBCH 31, a déclenché une réduction significative du rendement. En conséquence, le pétitionnaire recommande de ne pas appliquer la préparation AXIAL ONE après la fin du tallage sur blé dur d'hiver.

Effets secondaires non recherchés

- **Effets sur les cultures de rotation et de remplacement**

Des données obtenues avec les substances actives prises séparément ont été fournies. Elles montrent que l'application de 60 g/ha de pinoxaden sur céréales d'hiver et de printemps n'a pas d'impact sur les cultures de rotation. Cependant, pour le florasulame, des risques de phytotoxicité sur les cultures de remplacement semées après la destruction d'une céréale traitée avec du florasulame ont été identifiés et ont conduit à proposer des restrictions. Ces mêmes restrictions sont donc appliquées pour la préparation AXIAL ONE, à savoir :

- Toute culture entrant dans le cadre d'une rotation normale peut être établie après récolte d'une céréale traitée avec la préparation AXIAL ONE. Cependant, par mesure de

précaution pour les cultures maraichères et florales, il est recommandé de consulter le pétitionnaire préalablement à leur implantation.

- La vigne peut également être établie après récolte d'une céréale traitée avec la préparation AXIAL ONE. Cependant, par mesure de précaution, il est recommandé de consulter le pétitionnaire préalablement à son implantation.
- En cas de destruction des céréales d'hiver traitées avec la préparation AXIAL ONE, il est possible de semer sans labour préalable, une céréale de printemps ou des céréales fourragères. Du maïs peut aussi être semé en respectant un délai de 1 mois après l'application de la préparation pour la céréale.

- **Effets sur les cultures adjacentes**

Des études en laboratoire ont été présentées sur différentes cultures. Les cultures les plus sensibles sont la laitue, la tomate, l'avoine et le ray grass. En se référant à la quantité théorique de substances actives atteignant les cultures adjacentes lors de la dérive de pulvérisation, le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes d'une céréale suite à l'application de la préparation AXIAL ONE à 1,3 L/ha est jugé acceptable.

- **Effets sur les cultures destinées à la production de semences**

Des tests sur la capacité germinative des semences issues de céréales traitées avec la préparation AXIAL ONE à 1,3 L/ha ont été réalisés sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps. Aucune perte de pouvoir germinatif par rapport au lot de semences issues de céréales non traitées n'a été observée. La préparation AXIAL ONE peut donc être employée sur céréales destinées à la production de semences.

Résistance

Les deux substances actives pinoxaden et florasulame n'ont pas le même spectre d'action.

Le risque d'apparition de résistance des graminées au pinoxaden est élevé, ceci étant dû plus particulièrement au fort risque de résistance croisée avec le clodinafop-propargyl. Il conviendra de mettre en place un suivi de la sensibilité du vulpin et du ray grass au pinoxaden.

Le risque de résistance des dicotylédones au florasulame est réel. Un suivi a déjà été mis en place et permet de suivre l'évolution de la résistance. Toutefois, ces données n'ont pas été fournies dans le dossier.

Les mesures de gestion de la résistance proposées par le pétitionnaire peuvent retarder l'apparition des résistances à ces deux substances actives.

Il conviendra de fournir les résultats de suivi de la résistance pour le pinoxaden et le florasulame tous les 2 ans.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 de la préparation AXIAL ONE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra d'agiter la préparation avant utilisation. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées.

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

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation AXIAL ONE pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

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

- B** Les données d'efficacité fournies montrent la très bonne efficacité de la préparation AXIAL ONE à la dose de 1 L/ha sur un large spectre d'adventices. L'utilisation de la dose de 1,3 L/ha est nécessaire pour obtenir un bon contrôle du vulpin, notamment lorsque celui-ci a atteint un stade de croissance supérieur à 4 talles.

La préparation AXIAL ONE à la dose de 1,3 L/ha est sélective du blé tendre d'hiver et de printemps et de l'orge d'hiver et de printemps. En revanche, elle peut provoquer des symptômes de phytotoxicité sur seigle et triticales à la dose de 1,3 L/ha et sur blé dur à la dose de 1 L/ha, notamment lors d'application sur céréales développées (supérieure à BBCH 30). Toutefois, ces symptômes sont transitoires et il est recommandé de ne pas appliquer la préparation sur blé dur d'hiver après la fin du tallage.

Le risque de développement ou d'apparition d'adventices résistantes au pinoxaden et au florasulame est élevé. En conséquence, il conviendra de mettre en place un suivi de la sensibilité du vulpin et du ray grass au pinoxaden. De plus, les résultats de suivi de la résistance pour le pinoxaden et le florasulame devront être fournis tous les 2 ans.

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 AXIAL ONE pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

De plus, compte tenu de la présence dans la préparation AXIAL ONE 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 AXIAL ONE 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 actives et du phytoprotecteur

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pinoxaden	Anses 2011	Xn Repr. Cat. 3 R63 R20 R36/37/38 R43 N, R50/53	<p>Toxicité pour la reproduction, catégorie 2</p> <p>Toxicité aiguë par inhalation catégorie 4.</p> <p>Lésions oculaires graves/irritation oculaire catégorie 2</p> <p>Corrosion/irritation cutanée catégorie 2</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires</p> <p>Sensibilisation cutanée catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H361d Susceptible de nuire au fœtus</p> <p>H332 – Nocif par inhalation</p> <p>H319 – Provoque une sévère irritation des yeux</p> <p>H315 – Provoque une irritation cutanée</p> <p>H335 – Peut irriter les voies respiratoires</p> <p>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
Florasulame	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁰	N, R50/53	<p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
Cloquintocet-mexyl	Proposition Anses	Xn, R48/22 R43 N, R50/53	<p>Sensibilisation cutanée, catégorie 1</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>

⁵⁰ 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.

Classification⁵¹ de la préparation AXIAL ONE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R38
N, R50/53
S60 S61

Xi	: Irritant
N	: Dangereux pour l'environnement
R38	: Irritant pour la peau
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

"Contient du cloquintocet-mexyl et du pinoxaden, peut déclencher une réaction allergique".

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points 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 pour les usages sur blé tendre, orge, seigle et triticale.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵² pour le pinoxaden et le florasulame.
- Délais d'emploi avant récolte : application au plus tard au stade BBCH 37 sur blé, orge, seigle et triticale.
- Agiter la préparation avant l'application.

Données post-autorisation

Il conviendra de mettre en place un suivi de la sensibilité du vulpin et du ray grass au pinoxaden, de poursuivre le suivi de résistance déjà mis en place pour le florasulame et de fournir les résultats de ces suivis tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AXIAL ONE, herbicide, pinoxaden, florasulame, cloquintocet-mexyl, EC, PAMM, blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticale

⁵¹ 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.

⁵² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AXIAL ONE

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pinoxaden	45 g/L	45 à 58,5 g/ha
Florasulame	5 g/L	5 à 6,5 g/ha
Cloquintocet-mexyl	11,25 g/L	11,25 à 14,6 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha (45 g/ha + 5 g/ha + 11,25 g/ha)	1*	70 jours
15105934 Triticale * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours
15105913 Orge d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours
15105933 Orge de printemps	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	70 jours

* Fractionnement possible à condition de ne pas dépasser la dose maximale autorisée

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AXIAL ONE

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105922 Blé tendre de printemps * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha (45 g/ha + 5 g/ha + 11,25 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105934 Triticale * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105913 Orge d'hiver * désherbage	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable
15105933 Orge de printemps	1,3 L/ha (58,5 g/ha + 6,5 g/ha + 14,6 g/ha)	1*	Application au plus tard au stade BBCH 37	Favorable

* Fractionnement⁵³ non possible

⁵³ 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.