

Maisons-Alfort, le 17 Février 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 RANGO à base de quizalofop-p-téfuryl,  
de la société CROMPTON EUROPE LIMITED**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société CROMPTON EUROPE LIMITED, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RANGO pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RANGO à base de quizalofop-p-téfuryl, destinée au désherbage du colza, du tournesol, de la betterave industrielle et fourragère et du pois.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 octobre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation RANGO est un fongicide composé de 42 g/L de quizalofop-p-téfuryl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le quizalofop-p-téfuryl<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. RANGO est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation RANGO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RANGO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas inflammable (point éclair supérieur à 62°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 390°C). Le pH d'une dilution

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorméquat, composés du cuivre, propaquizafop, quizalofop-P, téflubenzuron et zeta-cyperméthrin.

aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,3 à 20°C (préparation faiblement acide). Considérant la teneur en hydrocarbures dans la préparation, sa tension de surface et sa viscosité cinématique, la préparation devra être classée R65.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans son emballage (PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration maximum d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,137 et 1,37 % v/v). Les études ont montré que l'emballage commercial (PEHD/PA) est compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir une méthode spécifique<sup>3</sup> de détermination de la substance active dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir une validation inter-laboratoire (Wais, 1998) pour la détermination des résidus de la substance active dans les matrices riches en eau.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Denrées végétales riches en eau	Quizalofop	0,01 mg/kg* (manque ILV)
	Quizalofop-téfuryl <sup>4</sup>	0,01 mg/kg* (manqué ILV)
Denrées végétales sèches	Quizalofop	0,01 mg/kg*
	Quizalofop-téfuryl	0,01 mg/kg* (manqué ILV)
Denrées végétales grasses	Quizalofop	0,01 mg/kg*
	Quizalofop-téfuryl	0,01 mg/kg* (manqué ILV)
Denrées d'origine animale	Quizalofop	0,02 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) ** 0,01 mg/kg (lait et œufs)**
Sol	Quizalofop	0,02 mg/kg*
Eau de boisson	Quizalofop	0,1 µg/L*
Air	Quizalofop-téfuryl	3,75 µg/m <sup>3</sup> *

\* LQ issues de la monographie du quizalofop-p-téfuryl.

\*\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) du **quizalofop-p-téfuryl**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,013 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

<sup>3</sup> Méthode permettant la détermination des isomères de la substance active séparément.

<sup>4</sup> Le Quizalofop-téfuryl n'étant inclus que dans la définition de résidu provisoire, les données de validation interlaboratoire seront à fournir en post autorisation lorsque la définition du résidu dans les plantes sera confirmée.

<sup>5</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) du **quizalofop-p-téfuryl**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,3 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

La préparation contenant un produit cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), il conviendra de mettre en œuvre les dispositions prévues dans le décret 2001-97<sup>10</sup>.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>11</sup> (AOEL) du **quizalofop-p-téfuryl**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par une absorption orale de 60 %.

Les valeurs d'absorption cutanée, déterminées à partir des résultats d'une étude *in vitro* réalisée avec la préparation RANGO, sont de 18 % pour la préparation non diluée et de 28 % pour la préparation diluée.

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active quizalofop-p-téfuryl à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RANGO :

- dose d'emploi : 2 L/ha, soit 84 g/ha de quizalofop-p-téfuryl ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

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

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>10</sup> Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

<sup>11</sup> 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.

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Quizalofop-p-téfuryl
Grandes cultures (betterave, pois, colza, tournesol)	Sans EPI	230 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement	132 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	108 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement et d'un vêtement de protection l'application	<b>35 %</b>

L'exposition des opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection pendant l'application, estimée par ce modèle, représente 35 % de l'AOEL du quizalofop-p-téfuryl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>12</sup>, et est estimée à 1,7 % de l'AOEL du quizalofop-p-téfuryl pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 38 % de l'AOEL du quizalofop-p-téfuryl sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation RANGO est considéré comme acceptable.

#### 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 quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale est le quizalofop incluant le quizalofop-p, préalablement à l'évaluation collective européenne.

Des études de métabolisme dans le coton, le soja et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu de manière provisoire<sup>13</sup> :

- dans les plantes, comme la somme des esters du quizalofop et du quizalofop exprimés en quizalofop (somme des isomères) pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;

<sup>12</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>13</sup> EFSA Scientific Report (2008) 205, 1-216, Conclusion on the peer review of quizalofop-P.

- dans les produits d'origine animale, comme la somme des esters du quizalofop et du quizalofop exprimés en quizalofop (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle et comme la somme des esters du quizalofop, quizalofop acide pentanoïque et du quizalofop exprimés en quizalofop (somme des isomères) pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour l'ensemble des usages sont de 1 application à la dose de 84 g/ha de quizalofop-p-téfuryl, la dernière étant effectuée 60 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 60 jours).

- **Colza**

22 essais résidus sur colza ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (11 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (11 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 1,16 mg/kg. Il inclut des métabolites non prévus dans la définition réglementaire du résidu mais qu'il n'est pas possible de soustraire compte tenu de la méthode analytique mise en œuvre.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur colza ne permettent pas de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur colza n'est donc pas acceptable.

- **Tournesol**

10 essais résidus sur tournesol ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 0,824 mg/kg.

Le nombre de données fournies pour la zone Nord est jugé insuffisant. De plus, les niveaux de résidus mesurés dans les graines de tournesol et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur tournesol n'est donc pas acceptable.

- **Betteraves industrielle et fourragère**

16 essais résidus sur betterave sucrière ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 0,048 mg/kg dans les racines et 0,248 mg/kg dans les feuilles.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur betterave sucrière permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur betteraves sucrière et fourragère est donc acceptable.

- **Légumineuses potagères**

Aucun essai résidus sur légumineuses potagères n'a été évalué lors de l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans ces cultures aux BPA proposées en France. L'usage sur légumineuses potagères n'est donc pas acceptable.

- **Légumineuses séchées (haricot, pois, lentille)**

8 essais résidus sur pois secs ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 0,12 mg/kg dans les pois secs.

8 essais résidus sur haricots secs ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 0,128 mg/kg dans les haricots secs.

2 essais résidus sur lentilles sèches ont été évalués pour l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, exprimé en quizalofop acide, est égal à 0,048 mg/kg dans les lentilles.

Les niveaux de résidus mesurés dans légumineuses séchées et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pois secs, haricots secs et lentilles permettent de respecter les LMR en vigueur. Les usages sur légumineuses séchées sont donc considérés comme acceptables.

### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus disponibles et les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA<sup>14</sup>, les usages revendiqués et les usages déjà autorisés en Europe pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

### **Rotations culturales**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation RANGO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées en post-inscription de la substance active quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. A ce jour, aucune étude n'a été fournie.

Des essais de transformations industrielles mesurant le niveau de résidus ont été réalisés sur colza mais n'ont pas permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de cette denrée.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur colza et tournesol ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de ces LMR, le risque pour le consommateur est jugé non acceptable sur ces usages.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées sur betteraves industrielle et fourragère, et légumineuses séchées, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

<sup>14</sup> EFSA : European food safety authority.

**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 la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le quizalofop-p-téfuryl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. 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 du quizalofop-p-téfuryl avec la préparation RANGO.

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

En conditions aérobies au laboratoire, le quizalofop-p-téfuryl est rapidement dégradé par hydrolyse pour former le quizalofop (maximum 102 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 jour). La dégradation se poursuit pour former les métabolites hydroxy-quizalofop (maximum 21 % de la RA après 7 jours), dihydroxy-quinoxaline (maximum 18 % de la RA après 28 jours), THFA<sup>15</sup> (maximum 59 % de la RA après 1 jour) et THFAC<sup>16</sup> (atteint 7,6 à 9,3 % de la RA entre 1 à 3 jours). La minéralisation en CO<sub>2</sub> représente de 2,3 à 70 % de la RA après 120 jours et la formation de résidus non-extractibles atteint entre 15 et 50 % de la RA après 12 jours.

En conditions anaérobies, le quizalofop-p-téfuryl se dégrade rapidement en quizalofop. Aucune dégradation significative du quizalofop n'est observée par la suite. Les résidus non-extractibles augmentent avec le temps et la quantité de radioactivité volatile n'est pas significative dans ces conditions.

En photolyse, le quizalofop-p-téfuryl se dégrade également rapidement pour former comme produit majeur le quizalofop. Une comparaison des taux de dégradation observés dans les échantillons exposés à la lumière ou à l'obscurité permet de conclure que la photodégradation n'est pas la voie principale de dégradation du quizalofop-p-téfuryl dans le sol.

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

Les PEC<sub>sol</sub> ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>17</sup> en considérant les paramètres suivants :

- pour le quizalofop-p-téfuryl :  $DT_{50}^{18} = 1$  jour (pire-cas représentatif au champ, cinétique SFO<sup>19</sup>) ;
- pour le quizalofop : formation depuis le quizalofop-p-téfuryl estimée à 100 % de la RA ;
- pour l'hydroxy-quizalofop : pourcentage maximum observé dans les études de dégradation dans le sol de 21 % de la RA ;
- pour le dihydroxy-quinoxaline : pourcentage maximum observé dans les études de dégradation dans le sol de 18 % de la RA ;
- pour le tetrahydrofurfuryl alcool : pourcentage maximum observé dans les études de dégradation dans le sol de 59 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales pour les usages revendiqués sont :

- pour le quizalofop-p-téfuryl : 0,113 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- pour le quizalofop : 0,091 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- pour l'hydroxy-quizalofop : 0,020 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- pour le dihydroxy-quinoxaline : 0,009 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- pour le tetrahydrofurfuryl alcool : 0,016 mg/kg<sub>SOL</sub>.

<sup>15</sup> THFA : Tetrahydrofurfuryl alcohol.

<sup>16</sup> THFAC : Tetrahydrofuroic acid.

<sup>17</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>18</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>19</sup> SFO: Single First Order.

**Persistence et accumulation**

Le quizalofop-p-téfuryl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une accumulation dans les sols du quizalofop-p-téfuryl ou de ses métabolites n'est ainsi pas attendue.

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

En raison de sa dégradation rapide dans les sols, la mobilité du quizalofop-p-téfuryl n'a pas été déterminée expérimentalement. Selon la classification de McCall<sup>20</sup>, le quizalofop est considéré comme modérément mobile, l'hydroxy-quizalofop fortement mobile et le dihydroxy-quinoxaline comme faiblement mobile.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du quizalofop-p-téfuryl et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>21</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le quizalofop-p-téfuryl :  $DT_{50} = 0,16$  jour (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, cinétique SFO,  $n=8$ ),  $K_{foc}^{22} = 0$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n^{23} = 1$  (pire-cas) ;
- pour le quizalofop :  $DT_{50} = 24,3$  jours (médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, cinétique SFO,  $n=20$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du quizalofop-p-téfuryl,  $K_{foc} = 356$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n = 0,8$  (valeur médiane,  $n = 19$ ) ;
- pour l'hydroxy-quizalofop :  $DT_{50} = 15,6$  jours (médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, cinétique SFO,  $n=14$ ), ffM = 0,36 à partir du quizalofop,  $K_{foc} = 141,1$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n = 1$  (valeur médiane,  $n = 9$ ) ;
- pour le dihydroxy-quinoxaline :  $DT_{50} = 54,3$  jours (médiane normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, cinétique SFO,  $n=10$ ), ffM = 0,1 à partir du quizalofop,  $K_{foc} = 547,7$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n = 0,7$  (valeur médiane,  $n = 9$ ) ;
- pour l'alcool tetrahydrofurfuryl :  $DT_{50} = 0,54$  jour (moyenne géométrique normalisée à 20°C et pF2 des études au laboratoire, cinétique SFO,  $n=3$ ), ffM = 1 à partir du quizalofop-p-téfuryl (pire-cas),  $K_{foc} = 0$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n = 1$  (pire-cas) ;
- pour l'acide tetrahydrofuroïque :  $DT_{50} = 2,51$  jours (moyenne géométrique, cinétique SFO,  $n=3$ ), ffM = 1 à partir du quizalofop-p-téfuryl (pire-cas),  $K_{foc} = 0$  L/kg<sub>oc</sub> et  $1/n = 1$  (pire-cas).

Les PECeso calculées pour le quizalofop-p-téfuryl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le quizalofop-p-téfuryl et ses métabolites sont donc considérés acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation RANGO.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface****Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments**

Dans les études conduites en laboratoire à 22 - 25°C le quizalofop-p-téfuryl est rapidement hydrolysé dans une solution alcaline à un pH 9, mais il est plus stable dans des solutions acides ou neutres. La voie de dégradation est une hydrolyse de la substance active pour former du quizalofop. Le quizalofop est stable à des pH 4, 7 et 9, à 50 °C.

En conditions de laboratoire à 25 °C, le quizalofop-p-téfuryl est rapidement photodégradé dans une solution aqueuse à un pH 5 avec une valeur de  $DT_{50}$  de 1,1 à 2,4 jours. Le principal produit issu de cette dégradation a été identifié comme étant l'acide quinoxaline-2-carboxylique (maximum de 11,3 % de la RA).

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

<sup>22</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>23</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

Dans les systèmes eau-sédiment, le quizalofop-p-téfuryl est très rapidement dégradé ( $DT_{50}$  et  $DT_{90}$  dans le système total inférieures à 1 jour). La vitesse de dissipation du quizalofop-p-téfuryl dans la phase aqueuse est très rapide ( $DT_{50}$  entre 2,4 et 3,1 heures). Cinq métabolites majeurs sont formés : le quizalofop (maximum 93,9 % de la RA après 1 jour dans l'eau et 53,2 % de la RA après 14 jours dans le sédiment), le CQOP (maximum 11,6 % de la RA après 28 jours dans le sédiment), le dihydroxy-quinoxaline (maximum 16,4 % de la RA après 62 jours dans le sédiment), l'alcool tetrahydrofurfuryl (maximum 16,5 % de la RA après 1 jour dans l'eau) et l'acide tetrahydrofuroïque (maximum 39,1 % de la RA après 1 jour dans l'eau). La minéralisation en  $CO_2$  atteint 80,7 % de la RA après 28 jours. Les résidus non-extractibles dans le sédiment représentent jusqu'à 42,1 % de la RA après 98 jours.

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

La voie principale de contamination des eaux de surface liée à l'utilisation de la préparation RANGO est la dérive de pulvérisation. Les PECesu pour le quizalofop-p-téfuryl et ses métabolites ont donc été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant les paramètres suivants :

- pour le quizalofop-p-téfuryl :  $DT_{50}$  = 0,2 jour, valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment ;
- pour le quizalofop : pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 93,9 % de la RA ;
- pour l'alcool tetrahydrofurfuryl (THFA) : pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 16,5 % de la RA ;
- pour l'acide tetrahydrofuroïque (THFAC) : pourcentage maximum dans la colonne d'eau de 39,1 % de la RA.

Les valeurs maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10 mètres, 30 mètres et 100 mètres pour le quizalofop-p-téfuryl et ses métabolites sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Voie d'entrée	Type	Quizalofop-P-téfuryl	Quizalofop	THFA	THFAC
Dérive	Forte (10 m)	0,097	0,073	0,004	0,010
	Moyenne (30 m)	0,033	0,025	0,001	0,004
	Faible (100 m)	0,010	0,008	< 0,001	0,001

**Comportement dans l'air**

Le quizalofop-p-téfuryl présente un faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur inférieure à  $7,9 \times 10^{-6}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ( $DT_{50}$ air de 2,7 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

***Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les 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 de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur les  $DL_{50}$  supérieures à 2150 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur les  $DL_{50}$  supérieure à 486,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) et supérieure à 258,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

- pour une exposition à long-terme, sur les doses sans effet de 69,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) de 68,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>24</sup>) ont été calculés, pour la substance active, 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 valeurs obtenues sont les suivantes :

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	> 325	-	10
	Insectivores	> 397	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	> 85	-	10
	Insectivores	> 87	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	42,9	-	5

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 du sol pour la substance active 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 revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>25</sup> 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= 468 et 9919, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 46,7).

#### **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 de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 888 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 16,9 mg/kg p.c./j.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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 valeurs obtenues sont les suivantes :

<sup>24</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>25</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	> 364	-	10
	Insectivores	> 1006	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	28,6	-	5
	Insectivores	52,6	-	

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 du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active 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= 93 et 3942, pour les mammifères 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 la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à  $11.10^6$ ).

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation RANGO sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active pour les poissons et les daphnies, mais une augmentation de toxicité pour l'algue d'un facteur supérieur à 150. Les données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données générées pour la préparation, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. La préparation est classée N R50/R53, sur la base de sa toxicité aquatique.

La PNEC de la substance active est basée sur la  $CL_{50}^{26}$  issue d'une étude des effets aigus chez les poissons, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 2,3 µg/L).

Cette PNEC ainsi que celle de la préparation sont comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

#### **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 RANGO et de la substance active ( $DL_{50}$  contact supérieure à 100 µg sa<sup>27</sup>/abeille et  $DL_{50}$  orale égale à 16,8 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 (HQ par contact inférieur à 4 et HQ par voie orale égal à 5,95), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

<sup>26</sup>  $CL_{50}$  (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>27</sup> Sa : substance active.

**Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RANGO sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Des essais complémentaires avec d'autres espèces ont également été conduits, montrant que les deux espèces standard et *Chrysoperla carnea* étaient les espèces les plus sensibles. Les effets sur la mortalité des deux espèces standard étant de 100 % à la dose d'application, aucune conclusion ne peut être tirée à partir de l'évaluation en première approche.

Des essais en laboratoire sur substrat naturel ont également été réalisés avec la préparation RANGO sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* et deux espèces supplémentaires. Les effets observés sont légèrement supérieurs à 50 % à la dose d'exposition revendiquée pour les deux espèces les plus sensibles et très inférieurs pour les autres. Une seule application étant revendiquée et compte tenu de la faible rémanence de la substance active, une recolonisation des surfaces traitées est considérée comme probable. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation RANGO.

Les TER pour la substance active et les métabolites (supérieur à 130 pour le risque aigu et à 190 pour le risque chronique) calculés en première approche étant supérieurs 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, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

**Effets sur les micro-organismes du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote ont été fournis avec la préparation RANGO. Aucun effet inacceptable (inférieur à 25 %) sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une dose égale à la PEC initiale n'a été observé. 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 RANGO pour les usages revendiqués.

**Effets sur les plantes et autres organismes non cibles**

Des essais de toxicité de la préparation RANGO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de l'inscription de la substance active quizalofop-p-téfuryl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces essais indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs.

La comparaison de l'ER<sub>50</sub><sup>28</sup> basée sur les effets sur la biomasse des plantules à la dose correspondant à la dérive de pulvérisation (TER pour une dérive à 10 mètres égal à 18,82) permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le quizalofop-p-téfuryl appartient à la famille des aryloxyphenoxypropionate. C'est un inhibiteur de l'acétyl-CoA carboxylase, perturbant ainsi la biosynthèse des lipides. Cet herbicide est doté de propriétés systémiques. Il est absorbé par les feuilles, redistribué dans la plante via le phloème et le xylème puis accumulé au niveau des méristèmes. Le quizalofop-p-téfuryl est un anti-graminées sélectif des cultures de dicotylédones.

<sup>28</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

**Efficacité**

115 essais d'efficacité ont été réalisés avec la préparation RANGO, dont 2 essais sur betterave sucrière, 18 essais sur pois protéagineux, 35 essais sur colza et 41 essais sur tournesol. L'efficacité de la préparation RANGO a été évaluée pour les adventices observées plus d'une fois dans les essais et dont le niveau d'infestation est suffisant. Des notations d'efficacité ont été réalisées sur 15 adventices graminées. Plusieurs doses d'application de la préparation RANGO ont été testées afin de déterminer la dose la plus efficace pour chaque adventice.

Le quizalofop-p-téfuryl est efficace sur les principales graminées présentes dans les cultures revendiquées. Les repousses d'orge et de sorgho ainsi que le panic faux-millet, le vulpin des champs, l'avoine à chapelet et la folle avoine sont très sensibles (efficacité supérieure à 95 %). La digitale sanguine, le panic pied-de-coq, le ray-grass d'Italie, la sétaire glauque, la sétaire verte et les repousses de blé sont sensibles (80 à 94 % d'efficacité).

Sur la base des essais d'efficacité soumis dans le cadre de ce dossier, la dose d'application revendiquée pour la préparation RANGO est justifiée. L'efficacité de la préparation RANGO appliquée une fois en post-émergence des graminées adventices est similaire à celle des préparations de référence composées de quizalofop-p-éthyl ou de quizalofop-p-butyl.

**Phytotoxicité**

De légers symptômes de phytotoxicité ont été observés dans les essais de phytotoxicité soumis sur haricot, colza, tournesol et soja. Ceux-ci sont toutefois transitoires et réversibles. La préparation RANGO est jugée sélective des cultures revendiquées à la simple ou à la dose double.

**Impact sur le rendement et la qualité**

La préparation RANGO n'induit pas d'effet négatif sur la qualité des huiles, le PMG (poids de mille grains) et le taux d'humidité des graines, à simple ou double dose.

La préparation RANGO n'induit pas d'effet négatif sur le rendement pour les cultures revendiquées.

**Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

La préparation RANGO peut avoir des effets négatifs sur les cultures graminées suivantes et sur les cultures de remplacement. Un délai de 8 semaines devra être respecté avant une nouvelle mise en culture. Il conviendra de fournir des essais sur les cultures adjacentes et de remplacement de printemps et d'hiver.

La préparation RANGO est composée de quizalofop-p-téfuryl qui est une substance active herbicide anti-graminées. Des mesures doivent ainsi être prises afin de limiter le risque de dérive sur les cultures adjacentes, la préparation présentant un risque de phytotoxicité en cas de dérive sur les cultures de graminées voisines.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

La préparation RANGO n'a pas d'effet négatif sur la germination du colza et des pois.

**Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation RANGO est considéré comme élevé. Le pétitionnaire propose les mesures de gestion du risque suivantes, qui sont jugées acceptables :

- application aux doses revendiquées ;
- alterner les traitements avec d'autres substances actives ayant un mode d'action différent ;
- appliquer une seule fois par an un herbicide inhibiteur de l'acétyl-CoA carboxylase ;
- en cas de suspicion de phénomène de résistance le pétitionnaire s'engage à analyser les plantes tolérantes.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 RANGO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation RANGO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'utiliser ce produit en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RANGO sont considérés comme acceptables, uniquement pour les usages sur betteraves industrielle et fourragère et légumineuses séchées. Les données résidus fournies pour les usages de la préparation sur colza, tournesol et légumineuses potagères ne permettent pas de garantir le respect des LMR en vigueur sur ces cultures.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation RANGO sont considérés comme acceptables, dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RANGO est similaire à celui obtenu avec des préparations de référence composées de quizalofop-p-éthyl ou de quizalofop-p-butyl. L'efficacité de RANGO est considérée comme acceptable pour les usages revendiqués à la dose d'emploi revendiquée.

Le risque d'apparition de résistance est jugé élevé, mais les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire sont considérées comme acceptables.

Toutefois, considérant les dangers toxicologiques de la substance active et les propriétés toxicologiques de la préparation et compte tenu du fait que les usages revendiqués sont déjà autorisés pour une préparation à base de quizalofop-p-éthyl avec une efficacité similaire, l'analyse bénéfice/risque (conformément à l'article L.253-4 du code rural) montre que les bénéfices apportés par la préparation RANGO sont considérés comme non démontrés au regard de ses dangers.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RANGO.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation RANGO découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : RANGO, herbicide, quizalofop-p-téfuryl, EC, colza, tournesol, betterave, pois, PAMM.

## Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Quizalofop-p-téfuryl	42 g/L	Max. 84 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
<u>15205901</u> - Colza*désherbage	1 à 2 L/ha	1	60
<u>15905901</u> - Tournesol*désherbage	1 à 2 L/ha	1	60
<u>15055911</u> -Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	1 à 2 L/ha	1	60
<u>16855905</u> - Pois*désherbage	1 à 2 L/ha	1	60

## Annexe 2

**Etudes manquantes**

- Méthode spécifique (méthode permettant la détermination des isomères de la substance active séparément) de détermination de la substance active dans la préparation et
- Validation inter-laboratoire (Wais, 1998) pour la détermination des résidus de la substance active dans les matrices riches en eau.
- Des essais sur les cultures adjacentes et de remplacement de printemps et d'hiver.

**Classification du quizalofop-p-téfuryl : T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 Mut. Cat. 3 R68 R48/22 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008<sup>29</sup>)

**Classification<sup>30</sup> de la préparation RANGO, phrases de risque et conseils de prudence :  
T, Repr. Cat. 2 R61 Mut. Cat. 3 R68 R38 R43 R65  
N, R50/53  
S36/37 S45 S53 S60 S61**

T : Toxique  
N : Dangereux pour l'environnement

R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 2)  
R68 : Possibilités d'effets irréversibles (mutagènes de catégorie 3)  
R38 : Irritant pour la peau  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S45 : En cas de d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)  
S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

La préparation contenant un produit cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), mettre en œuvre les dispositions prévues dans le décret 2001-97<sup>31</sup>.

**Conditions d'emploi**

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

<sup>29</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 60 jours sur betteraves industrielle et fourragère, betterave potagère et légumineuses séchées.

---

<sup>32</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.