

Maisons-Alfort, le 26 mai 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 FENOVA SUPER  
à base de fénoxaprop-P-éthyl et de cloquintocet-mexyl,  
de la société CHEMINOVA A/S**

*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) 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.*

### **1. PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FENOVA SUPER, de la société CHEMINOVA A/S, 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 FENOVA SUPER à base de fénoxaprop-P-éthyl et de cloquintocet-mexyl, destinée au désherbage du blé tendre et dur de printemps et d'hiver, de l'orge de printemps et d'hiver, du seigle et du 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/CEE<sup>1</sup>.

### **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

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.

<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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 22 février 2011, 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 FENOVA SUPER est un herbicide composé de 69 g/L de fénoxaprop-P-éthyl (pureté minimale de 94 %) et de 17,5 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 96 %) se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fénoxaprop-P-éthyl<sup>2</sup> 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 fénoxaprop-P-éthyl et celles du phytoprotecteur entrant dans la composition de la préparation FENOVA SUPER permettent de caractériser ces substances et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FENOVA SUPER 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, ni auto-inflammable à température ambiante (pas d'auto-inflammabilité en dessous de 400°C). Le pH de la préparation est de 7,3 à 25°C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial en polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation FENOVA SUPER est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables (22 mL après une minute).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,5 à 0,6 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation FENOVA SUPER.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et du phytoprotecteur dans la préparation, soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation FENOVA SUPER 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 de la substance active dans les substrats végétaux et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode d'analyse n'est requise dans les produits d'origine animale.

La substance active fénoxaprop-P-éthyl et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl n'étant pas classés toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

<sup>2</sup> Directive 2008/66/CE de la commission du 30 juin 2008 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénox, diflufénican, fénoxaprop-P, fenpropidine et quinoclamine.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active fénoxaprop-P-éthyl dans les différents milieux et celles du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl dans les plantes sont les suivantes :

Substance active et phytoprotecteur	Matrice	Composé analysé	LQ
Fénoxaprop-p-éthyl	Plantes (céréales et produits secs)	Fénoxaprop-P	0,01 mg/kg
	Sol	Fénoxaprop- P Fénoxaprop- P-éthyl	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	Fénoxaprop- P-éthyl Fénoxaprop-P-éthyl	0,1 µg/L* 1,0 µg/L*
	Air	Fénoxaprop-P-éthyl Fénoxaprop-P	1,0 µg/m <sup>3</sup> 1,0 µg/m <sup>3</sup>
Cloquintocet mexyl	Plantes (céréales et produits secs)	Cloquintocet acide	0,01 mg/kg

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

##### ● **Fénoxaprop-P-éthyl**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) du fénoxaprop-P-éthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le chien et dans une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) du fénoxaprop-P-éthyl, 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 observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

##### ● **Cloquintocet-mexyl**

La DJA du cloquintocet-mexyl, issue du rapport d'évaluation européen du clodinafop-propargyl inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du cloquintocet-mexyl, issue du rapport d'évaluation européen du clodinafop-propargyl inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **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 toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation FENOVA SUPER donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 4,96 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

<sup>3</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>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</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>6</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>7</sup> CL<sub>50</sub> : concentration létale moyenne. Il s'agit d'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.

- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et du phytoprotecteur et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à l'annexe 2.

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

● **Fénoxaprop-P-éthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) du fénoxaprop-P-éthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,014 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 sur la reproduction sur 2 générations chez le rat et dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le chien..

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fénoxaprop-P-éthyl dans la préparation FENOVA SUPER sont de 1,6 % pour la préparation non diluée et de 36 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* sur de la peau de rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain, avec deux préparations comparables.

● **Cloquintocet-mexyl**

L'AOEL du cloquintocet-mexyl, issue du rapport d'évaluation européen du clodinafop-propargyl inscrit 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues par défaut pour l'absorption percutanée du cloquintocet-mexyl dans la préparation FENOVA SUPER sont de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>9</sup>) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FENOVA SUPER :

Usage	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Céréales	1,2 L/ha (82,5 g fénoxaprop-P-éthyl/ha et 41,4 g/L de cloquintocet-mexyl)	Tracteur avec cabine et pulvérisateur à rampe	20 ha/jour	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

<sup>8</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.

<sup>9</sup> 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).

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du fénoxaprop-P-éthyl	% AOEL du cloquintocet-mexyl
Sans EPI	131	105
Avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de traitement	9	4

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 9 % de l'AOEL de la substance active fénoxaprop-P-éthyl, et 4 % de l'AOEL du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de traitement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation FENOVA SUPER pour les usages revendiqués.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup> pour les doses de substance active et de phytoprotecteur revendiquées. L'exposition estimée représente 1,7 % de l'AOEL du fénoxaprop-P-éthyl et 0,6 % de l'AOEL du cloquintocet-mexyl pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation FENOVA SUPER étant destinée au désherbage des céréales en post-levée, à un stade de développement ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu de risque d'exposition pour le travailleur.

#### CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de l'évaluation de la préparation FENOVA SUPER, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du fénoxaprop-P-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur, qui, compte tenu de son utilisation avec le fénoxaprop-P-éthyl et de l'existence de valeurs toxicologiques de référence, a été évalué au même titre que la substance active.

En complément de ces données, le dossier contient 8 études déterminant les niveaux de résidus de fénoxaprop-P-éthyl et de cloquintocet-mexyl dans les céréales.

#### Définition réglementaire du résidu

Pour le fénoxaprop-P-éthyl, d'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme le fénoxaprop-P.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

**Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fénoxaprop-P sont fixées aujourd'hui par le Règlement (CE) n° 149/2008<sup>11</sup>.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur pour lequel des LMR sont fixées au niveau national<sup>12</sup> sur blé, seigle et triticale.

**Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont d'une application à la dose de 69 à 83 g/ha de fénoxaprop-P-éthyl et de 34 à 41 g/ha de cloquintocet-mexyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 32 (deuxième nœud de la tige principale situé 2 cm au-dessus du premier) et 75 jours avant récolte (délai avant récolte [DAR] de 75 jours).

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

14 essais résidus sur blé, orge et seigle ont été évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 12 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 2 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées en France (1 application de 83 à 87 g/ha, effectuée au stade BBCH 29 à 39, DAR de 78-128 jours). Ces études ont conduit à la fixation d'un stade limite d'application au stade BBCH 32. Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans le grain sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

32 essais complémentaires sur céréales (16 sur orge et 16 sur blé) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 2 essais (sur orge) ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 16 essais (8 sur orge et 8 sur blé) dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,03 mg/kg (somme des limites de quantification (0,01 mg/kg) du parent et des deux métabolites).

- **Cloquintocet-mexyl**

32 essais sur céréales (16 sur orge, 16 sur blé) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi les essais sur orge, 2 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France.

Sur blé, les 8 essais conduits au Nord de l'Europe ont été traités à un stade d'application plus tardif que celui revendiqué (BBCH 38-39). Les 8 essais conduits au Sud de l'Europe respectent des BPA identiques à celles revendiquées en France. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées, basées uniquement sur un stade d'application limite (BBCH 32), et non sur un DAR de 75 jours, permettent de respecter les LMR en vigueur sur céréales de 0,1 mg/kg pour le fénoxaprop-P-éthyl au niveau européen et de 0,05 mg/kg pour le cloquintocet-mexyl en France.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>13</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'ensemble des céréales à paille. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages sur seigle et triticale, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>12</sup> Arrêté du 8 novembre 1996 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine, modifié en dernier lieu par arrêté du 6 mai 2008.

<sup>13</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.



**Délais d'emploi avant récolte**

Céréales : application au plus tard au stade BBCH 32 (deuxième nœud de la tige principale situé 2 cm au-dessus du premier). Cette application précoce permet de proposer un DAR de type F<sup>14</sup>.

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages proposés pour la préparation FENOVA SUPER n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente, ni pour la substance active, ni pour le phytoprotecteur. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

**Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du fénoxaprop-P-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et les études réalisées sur le cloquintocet-mexyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation FENOVA SUPER sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

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

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

*Fénoxaprop-P-éthyl*

Des études de métabolisme dans le blé, l'orge, le riz et le soja ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du fénoxaprop-P-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA<sup>15</sup> a défini le résidu :

- dans les plantes comme la somme du fénoxaprop-P et de tous les métabolites pouvant être convertis en 6-chloro-2,3-dihydrobenzoxazol-2-one, exprimés en fénoxaprop-P pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire dans les produits d'origine animale pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

*Cloquintocet-mexyl*

Des études de métabolisme dans les céréales ont été réalisées. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le cloquintocet (forme acide) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **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.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur blé, orge, triticale et seigle, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

<sup>14</sup> Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

<sup>15</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, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation ainsi que le phytoprotecteur. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fénoxaprop-P-éthyl. Pour le cloquintocet-mexyl, elles ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active clodinafop-propargyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FENOVA SUPER pour les usages revendiqués.

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

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fénoxaprop-P-éthyl est la formation de résidus non-extractibles (70,0 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation) et la minéralisation (55,0 % de la RA après 100 jours d'incubation). Dans ces conditions, deux métabolites majeurs sont formés, le fénoxaprop-P (81,1 % de la RA après 3 jours d'incubation) et le chlorobenzoxazalone (19,1 % de la RA après 15 jours).

En conditions anaérobies, la dégradation du fénoxaprop-P-éthyl dans les sols conduit à la formation de résidus non-extractibles (74,6 % de la RA). Dans ces conditions, le métabolite fénoxaprop-P est rapidement observé (93,9 % de la RA après 2 jours) et un nouveau métabolite est formé, l'acide HOPP<sup>16</sup> (74,1 % de la RA après 120 jours et 11,2 % de la RA après 14 jours).

L'EFSA a identifié un manque de données nécessaires pour conclure sur le comportement du métabolite majeur anaérobie acide HOPP dans le sol et les eaux souterraines, lorsque les conditions anaérobies sont prédominantes (EFSA scientific report, 2007). Par conséquent, ce métabolite est pris compte pour l'évaluation du risque.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dissipation du fénoxaprop-P-éthyl. Aucun métabolite majeur n'a été observé.

- **Cloquintocet-mexyl**

En conditions contrôlées aérobies, le cloquintocet-mexyl (CGA 185072) est majoritairement dégradé en CGA 153433 (37,9 % de la RA en 0,5 jour) suite à un processus microbien ( $DT_{50} < 2,4$  jours). Dès l'application du traitement sur le sol, les résidus non-extractibles augmentent progressivement pour atteindre 77 % et 87 % de la RA respectivement en 28 et 54 jours. Ils diminuent ensuite progressivement pour atteindre 59 % et 84 % de la RA après 329 et 360 jours. La minéralisation sous forme de  $CO_2$  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.

<sup>16</sup> Acide HOPP : acide 2-(4-hydroxyphenoxy)propionique.



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

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

Les PEC<sub>sol</sub> maximales ont été calculées pour l'ensemble des usages revendiqués selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>17</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le fénoxaprop-P-éthyl : DT<sub>50</sub> = 0,83 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>18</sup>, n=7 ;
- pour le fénoxaprop-P : DT<sub>50</sub> = 17,3 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=7, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 90,3 % de la RA, n=6 ;
- pour le chlorobenzoxazalone : DT<sub>50</sub> = 18,0 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 70,6 % de la RA, n=5 ;
- pour l'acide HOPP : DT<sub>50</sub> = 0,19 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 100 % de la substance active.

Les PEC<sub>sol</sub> sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	PEC <sub>sol</sub> maximales (mg/kg de sol)
Fénoxaprop-P-éthyl	0,083
Fénoxaprop-P	0,073
Chlorobenzoxazalone	0,007
Acide HOPP	0,031

- **Cloquintocet-mexyl**

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

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

Les PEC<sub>sol</sub> maximales pour les usages revendiqués sont :

- pour le cloquintocet-mexyl : 0,041 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- pour le CGA 153433 : 0,011 mg/kg<sub>SOL</sub>.

**Persistance et risque d'accumulation**

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

Le fénoxaprop-P-éthyl, le fénoxaprop-P, le chlorobenzoxazalone et l'acide HOPP ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

- **Cloquintocet-mexyl**

Le cloquintocet-mexyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite CGA 153433 est considéré comme persistant (DT<sub>90</sub> = 117,3 jours au champ) avec un plateau maximal d'accumulation calculé dans le sol de 0,013 mg/kg<sub>SOL</sub>, atteint après 3 années d'applications successives.

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

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

Selon la classification de McCall<sup>19</sup>, le fénoxaprop-P-éthyl appartient à la classe des substances non mobiles dans les sols, le fénoxaprop-P et le chlorobenzoxazalone à la

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

<sup>18</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>19</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.

classe des substances moyennement mobiles, et l'acide HOPP à la classe des substances très mobiles (par défaut).

- ***Cloquintocet-mexyl***

Le cloquintocet-mexyl et CGA 153433 sont considérés comme étant respectivement immobile et peu mobile selon la classification de McCall.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

- ***Fénoxaprop-P-éthyl***

Les risques de transfert du fénoxaprop-P-éthyl, du fénoxaprop-P, du chlorobenzoxazalone et de l'acide HOPP ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fénoxaprop-P-éthyl :  $DT_{50} = 0,45$  jour\* (moyenne arithmétique des études réalisées au laboratoire<sup>20</sup>,  $n = 7$ ) ;  $Koc^{21} = 6000$  mL/g<sub>OC</sub>\* ,  $1/n^{22} = 1,0$ \* (valeur par défaut) ;
- pour le fénoxaprop-éthyl :  $DT_{50} = 10,3$  jours\* (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=8$ ) ;  $Koc = 184$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n = 5$ ),  $1/n = 0,782$  (valeur médiane,  $n = 5$ ) ; fraction de formation à partir du parent = 90,3 %\* (moyenne arithmétique,  $n = 6$ ) ;
- pour le chlorobenzoxazalone :  $DT_{50} = 7,5$  jours\* (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=8$ ) ;  $Koc = 360$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n = 5$ ),  $1/n = 0,826$  (valeur médiane,  $n = 5$ ) ; fraction de formation = 70,6 %\* à partir du fénoxaprop-P et 9,7 %\* (valeur maximale,  $n = 5$ ) à partir du parent ;
- pour l'acide HOPP :  $DT_{50} = 0,185$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=3$ ) ;  $Koc = 0$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut proposée par le pétitionnaire),  $1/n = 1,0$  (valeur par défaut) ; fraction de formation à partir du parent = 100 %

\* Valeurs du rapport scientifique de l'EFSA (2007)

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le fénoxaprop-P-éthyl, le fénoxaprop-P, le chlorobenzoxazalone et l'acide HOPP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeurs inférieures à 0,001 µg/L). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le fénoxaprop-P-éthyl, le fénoxaprop-P, le chlorobenzoxazalone et l'acide HOPP sont considérés comme acceptables.

- ***Cloquintocet-mexyl***

Les PEC<sub>eso</sub> ont été calculées et évaluées avec le modèle FOCUS-PELMO 3.3.2 pour le cloquintocet-mexyl et le métabolite CGA 153433 en utilisant les paramètres suivants :

- pour le cloquintocet-mexyl :  $DT_{50} = 5,15$  jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ,  $n=10$ ), cinétique SFO,  $K_{foc} = 12850$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=4$ ),  $1/n = 0,89$  (valeur moyenne,  $n=5$ ) ;
- pour le CGA 153433 :  $DT_{50} = 51,1$  jours (médiane normalisée (20°C, pF2) des études au champ,  $n=3$ ), cinétique SFO,  $ffm = 63,9$  % à partir de la substance active,  $K_{foc} = 1772$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=3$ ),  $1/n = 0,76$  (valeur moyenne,  $n=3$ ).

Pour le cloquintocet-mexyl et CGA 153433, les PEC<sub>eso</sub> calculées sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios représentatifs des usages revendiqués. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par le cloquintocet-mexyl sont considérés comme acceptables.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

- ***Fénoxaprop-P-éthyl***

Dans les systèmes eau-sédiment aérobies, le fénoxaprop-P-éthyl conduit rapidement à la formation de fénoxaprop-P (97,2 % de la RA après 2 jours d'incubation) qui, par la suite,

<sup>20</sup> Valeur endpoint non conforme aux exigences nationales mais considérée comme un pire-cas.

<sup>21</sup> Koc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich.

<sup>22</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

transfère vers le sédiment (26,8 % de la RA après 7 jours d'incubation). Cette dégradation conduit également à la formation de deux métabolites, le HOPP-P (22,9 % de la RA dans la phase aqueuse après 62 jours et 3,4 % de la RA dans le sédiment) et le chlorobenzoxazolone (5,0 % de la RA dans la phase aqueuse et 1,5 % de la RA dans le sédiment). Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 69,1 % de la RA après 199 jours et la minéralisation atteint 45,9 % de la RA après 90 jours d'incubation.

L'hydrolyse du fénoxaprop-P-éthyl est dépendante du pH (valeurs de  $DT_{50}$  comprises entre 0,69 jour et 23,2 jours). Aux valeurs de pH acide, le chlorobenzoxazolone est le principal produit d'hydrolyse (96,9 % de la RA à pH 5) alors qu'aux valeurs de pH basiques, deux métabolites sont observées, le fénoxaprop-P (95,6 % de la RA à pH 9) et le chlorobenzoxazolone.

L'hydrolyse du fénoxaprop-éthyl est également dépendante du pH (valeurs de  $DT_{50}$  comprises entre 43,1 jours et 320 jours). Son principal produit d'hydrolyse est le chlorobenzoxazolone. Le chlorobenzoxazolone ne se dégrade pas significativement par hydrolyse (valeurs de  $DT_{50}$  supérieures à 365 jours).

Le fénoxaprop-P-éthyl est également dégradé par photolyse (valeurs de  $DT_{50}$  comprises entre 7,2 jours et 104,7 jours). Un métabolite majeur (le 6-hydroxy-2,3-dyhydro-benzoxazol-2-one) a été identifié par photolyse (27,4 % de la RA). Le chlorobenzoxazolone se dégrade par photolyse (valeur de  $DT_{50}$  de 1,42 jour) et conduit à la formation du métabolite 6-hydroxy-2,3-dyhydro-benzoxazol-2-one (32,2 % de la RA). Le métabolite 6-hydroxy-2,3-dyhydro-benzoxazol-2-one se dégrade par photolyse (valeurs de  $DT_{50}$  comprises entre 7,4 jours et 50,6 jours selon la latitude et la saison ; valeurs déterminées à l'aide du modèle GC SOLAR).

Aucune donnée n'étant fournie concernant la biodégradabilité facile, un classement R53 du produit FENOVA SUPER est proposé.

- ***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 sont formés mais n'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 (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)***

- ***Fénoxaprop-P-éthyl***

Les PEC<sub>esu</sub> et PEC<sub>sed</sub> ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fénoxaprop-P-éthyl,  $DT_{50\text{eau}}$  = 0,1 jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4) ;  $DT_{50\text{système total}}$  = 0,29 jour (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4) ;

- pour le fénoxaprop-P,  $DT_{50\text{eau}} = 35$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ;  $DT_{50\text{système total}} = 40$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ; pourcentage maximal de formation dans l'eau = 97,2 % de la RA et dans le sédiment = 26,8 % de la RA ;
- pour l'acide HOPP, pourcentage maximal de formation dans l'eau = 22,9 % de la RA et dans le sédiment = 26,8 % de la RA.

Les  $PEC_{\text{esu}}$  maximales calculées par dérive de pulvérisation et par drainage pour le fénoxaprop-P-éthyl, le fénoxaprop-P, le chlorobenzoxazalone et l'acide HOPP sont présentées dans le tableau suivant :

Voies d'entrée	$PEC_{\text{esu}}$ ( $\mu\text{g/L}$ )					$PEC_{\text{sed}}$ ( $\mu\text{g/kg}$ )				
	Dérive de pulvérisation				Drainage	Dérive de pulvérisation				Drainage
	Forte (5 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)		Forte (5 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
fénoxaprop-P-éthyl	0,157	0,080	0,028	0,008	-	-	-	-	-	-
fénoxaprop-P	0,141	0,072	0,025	0,007	0,219	0,24	0,12	0,04	0,01	0,44
acide HOPP	0,018	0,009	0,003	0,001	-	-	-	-	-	-

- Valeur non calculée

- **Cloquintocet-mexyl**

Les  $PEC_{\text{esu}}$  ont été calculées pour la substance et pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le cloquintocet-mexyl :  $DT_{50\text{eau}} = 0,2$  jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=3$ ).  $DT_{50\text{sédiment}} = 0,7$  jour (maximum dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire,  $n=2$ ). Pourcentage maximal dans la phase sédiments de 19,6 % de la RA .

Les  $PEC_{\text{esu}}$  maximales calculées par dérive de pulvérisation et par drainage pour le cloquintocet-mexyl sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Cloquintocet-mexyl	
		$PEC_{\text{esu,max}}$ ( $\mu\text{g/L}$ )	$PEC_{\text{esu,twa}}^{23}$ 21 jours ( $\mu\text{g/L}$ )
Dérive	1 m	0,382	0,005
	10 m	0,040	0,001
	30 m	0,014	< 0,001
	100 m	0,004	< 0,001
Drainage	-	0,001	< 0,001

### Comportement dans l'air

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

Le fénoxaprop-P-éthyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur =  $5,3 \times 10^{-7}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50\text{air}} = 0,6$  jour).

- **Cloquintocet-mexyl**

La pression de vapeur estimée à 25°C du cloquintocet-mexyl est de  $5,3 \cdot 10^{-6}$  Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. Par ailleurs, des résultats expérimentaux indiquent peu de volatilisation (< 20 %) du cloquintocet-mexyl depuis la surface des végétaux, et aucune volatilisation détectable depuis la surface du sol. La  $DT_{50}$  dans l'air du cloquintocet-mexyl de 0,3 à 1,8 jour indique que le transport sur de longues distances du cloquintocet-mexyl est peu probable (FOCUS AIR, 2008<sup>24</sup>).

<sup>23</sup> Twa : time weighted average factor.

<sup>24</sup> 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.

**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 de la substance active et du phytoprotecteur issues des dossiers européens et nationaux :

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> estimée à environ 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et la perdrix grise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 401 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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).

Une donnée de toxicité aiguë a été soumise pour la préparation FENOVA SUPER. La préparation n'est pas plus toxique qu'attendue avec les substances actives.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>25</sup>) ont été calculés, pour la substance active fénoxaprop-P-éthyl et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-P-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	386	-	10
	Insectivores	céréales	446	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	> 144	-	10
	Insectivores	céréales	> 160	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	21,12	-	5
	Insectivores	céréales	12,33	-	
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 773	-	10
	Insectivores	céréales	> 893	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	céréales	766	-	10
	Insectivores	céréales	849	-	

<sup>25</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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	64	-	5
	Insectivores	céréales	37	-	

Les TER aigu, 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 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 (à la dose maximale de 1,2 L de préparation) pour la substance active fénoxaprop-P-éthyl et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl.

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

Le fénoxaprop-P-éthyl et le cloquintocet-mexyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{26}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués pour la substance active et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (fénoxaprop-P-éthyl TER= 1826 et  $8 \times 10^5$ , pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; cloquintocet-mexyl TER= 249 et 72080, 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 le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (TER >  $4 \times 10^6$  pour fénoxaprop-P-éthyl et  $20 \times 10^6$  pour 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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et du phytoprotecteur issues des dossiers européens et nationaux :

- **Fénoxaprop-P-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 3150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat).

- **Cloquintocet-mexyl**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale 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 la tératogénèse chez le lapin).

Une donnée de toxicité aiguë a été soumise pour la préparation FENOVA SUPER. La préparation n'est pas plus toxique qu'attendue avec les substances actives.

Les TER ont été calculés, pour la substance active 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.

<sup>26</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fénoxaprop-P-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 192	-	10
	Insectivores	céréales	> 4313	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	4,26	5,32	5
	Insectivores	céréales	37	-	
Cloquintocet-mexyl					
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 3159	-	10
	Insectivores	céréales	> 5477	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	51	-	5
	Insectivores	céréales	451	-	

Pour une application de 1,2 L FENOVA SUPER/ha, les TER aigus, 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 fénoxaprop-P-éthyl étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils sauf pour les mammifères herbivores. L'exposition à long-terme des mammifères herbivores a été affinée en prenant en compte des valeurs de résidus du fénoxaprop-P-éthyl mesurées en champ de blé et d'orge d'hiver.

Les TER aigus et long-terme calculés pour le phytoprotecteur étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

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

Le fénoxaprop-P-éthyl et le cloquintocet-mexyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{27}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués pour la substance active et le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables (fénoxaprop-P-éthyl TER= 205882 et 42940, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; cloquintocet-mexyl TER= 257 et 148643, 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 le phytoprotecteur et sont considérés comme acceptables ( $TER > 14 \times 10^6$  pour fénoxaprop-P-éthyl et  $38 \times 10^6$  pour cloquintocet-mexyl).

#### **Effets 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 et des données disponibles pour le phytoprotecteur. Des données de toxicité de la préparation FENOVA SUPER sont disponibles pour un poisson (toxicité aiguë), la daphnie (toxicité aiguë), une algue et une plante aquatique. De plus, l'ensemble des données sur les métabolites de la substance active et du phytoprotecteur montre qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>28</sup> de la substance active et du phytoprotecteur et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

<sup>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>28</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La PNEC du fénoxaprop-P-éthyl est basée sur la  $CL_{50}$  issue d'une étude des effets aigus chez le poisson (*Oncorhynchus mykiss*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC fénoxaprop-P-éthyl = 1,9 µg/L).

La PNEC du cloquintocet mexyl est basée sur la  $CE_{50}$ <sup>29</sup> de 0,25 mg/L issue d'une étude des effets aigus chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cloquintocet-mexyl = 25 µg/L).

La préparation est plus toxique sur l'algue qu'attendu du fait de sa composition en substance active et phytoprotecteur. Cependant, cette augmentation de toxicité d'un ratio inférieur à 5, n'est pas de nature à modifier la classe de risque déterminée avec les PNEC des substances actives.

Les PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation. 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 (fénoxaprop-P-éthyl : PNEC > PECforte = 0,8 µg/L, cloquintocet-mexyl : PNEC > PEC forte = 0,04 µg/L).

Les PNEC ont également été comparée aux PEC maximales calculées pour prendre en compte les transferts par drainage. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert pour la substance active fénoxaprop-P-éthyl et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl (fénoxaprop-P-éthyl :  $PEC/PNEC = 4,3 \times 10^{-3}$ , cloquintocet-mexyl :  $PEC/PNEC = 3 \times 10^{-4}$ ).

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 FENOVA SUPER, de la substance active fénoxaprop-P-éthyl ( $DL_{50}$  contact supérieure à 200 µg sa<sup>30</sup>/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à 199 µg sa/abeille) et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl ( $DL_{50}$  contact et orale supérieures à 100 µg /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 ( $HQ^{31}_O$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

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 (HQ par contact et par voie orale < 0,41 pour la substance active et le phytoprotecteur ; HQ par contact = 2,04 et HQ par voie orale = 3,37 pour la préparation), les risques sont acceptables pour les usages revendiqués.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur un test de laboratoire sur support inerte réalisé avec la préparation FENOVA SUPER sur les espèces standard *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*.

Pour une application à 1,2 L/ha, la valeur de HQ en champ est légèrement supérieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 2,51 et 2,07 pour *T. pyri* et *A. rhopalosiphii*, respectivement). Le risque hors champ a été apprécié en bordure du champ pour ces deux espèces et est acceptable avec un HQ largement inférieur à la valeur seuil de 2 (HQ = 0,0007 et 0,0006 pour *T. pyri* et *A. rhopalosiphii*, respectivement).

En conséquence, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables.

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

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 et ses métabolites, le phytoprotecteur et ses métabolites et la préparation FENOVA SUPER.

<sup>29</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>30</sup> sa : substance active.

<sup>31</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les TER pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

	Exposition	TER
Fénoxaprop-P-éthyl	aiguë	> 6038
Métabolite: Fénoxaprop-P	aiguë	> 16129
Métabolite: chlorobenzoxazalone	aiguë	80000<TER<14 2857
Métabolite HOPP-P*	aiguë	1612
cloquintocet-mexyl	aiguë	>12195
Métabolite : CGA 153433	aiguë	>90909
Préparation	aiguë	222.5

Une évaluation des risques à long-terme n'est pas nécessaire pour la substance active, le phytoprotecteur et leurs métabolites du fait d'une DT<sub>90</sub> inférieure à 100 jours et qu'une seule application est revendiquée pour FENOVA SUPER.

#### **Effets sur les microorganismes du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active fénoxaprop-P-éthyl, du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, ainsi que de la préparation FENOVA SUPER sont disponibles. La substance active et le phytoprotecteur se dégradant rapidement en métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité.

Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et du phytoprotecteur et à la dose d'application revendiquée pour la préparation sont acceptables. 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 FENOVA SUPER pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité de la préparation FENOVA SUPER sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs.

La comparaison des CE<sub>50</sub> basées 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 avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non-cultivées adjacentes. (CE<sub>50</sub> > 5 fois la PEC forte = 3,48 mL/ha).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le **fénoxaprop-P-éthyl** est un herbicide inhibiteur de la synthèse des lipides. Il inhibe l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase), en particulier au niveau des chloroplastes du méristème. C'est un anti-graminée foliaire, qui est véhiculé par la sève élaborée. La matière active n'agit que sur les adventices présentes lors du traitement. Elle appartient au groupe des aryloxyphénoxy-propionates, dit "Fops". Les symptômes apparaissent lentement, en 7 à 14 jours, et atteignent en premier lieu les nouvelles feuilles.

Le **cloquintocet-mexyl** est un agent phytoprotecteur habituellement destiné à préserver les cultures de l'action herbicide d'une autre substance active, le clodinafop-propargyl. Il augmente la métabolisation de la substance active (via la stimulation de la production de glutathionyl-S-transférase, une enzyme impliquée dans la détoxification). Cet effet phytoprotecteur est bien observé sur blé, seigle et triticale. En revanche, cet effet ne s'exerce pas sur certaines graminées

adventices, telles que *Alopecurus myosuroides*, *Avena spp.*, *Lolium spp.*, *Phalaris spp.*, *Poa trivialis*, *Setaria spp.* Son association avec le fénoprop-P-éthyl est inédite.

### Essais préliminaires

- **Blé d'hiver, seigle et triticale : dose revendiquée 1,2 L/ha**

Seuls 4 des 113 essais d'efficacité ont permis de comparer les doses de 0,6 ; 1,0 et 1,2 L/ha. Dans ces 4 essais sur blés d'hiver, le niveau d'efficacité de la préparation FENOVA SUPER s'est montré supérieur à 1,2 L/ha. Par la suite, l'ensemble des essais d'efficacité a été réalisé à la dose de 1,0 L/ha. Afin de gérer la problématique de la résistance, la dose de 1,2 L/ha peut s'avérer nécessaire (résistance métabolique). Ces résultats de justification de la dose sont extrapolables pour l'efficacité au seigle et au triticale.

- **Orge d'hiver et de printemps, blé de printemps : dose revendiquée 1,0 L/ha**

13 essais sur orge d'hiver et de printemps ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité des doses de 0,6 L/ha et de 1,0 L/ha. Le niveau d'efficacité de la préparation FENOVA SUPER s'est montré supérieur à 1,0 L/ha, par rapport à 0,6 L/ha. La dose de 1,0 L/ha est donc justifiée.

### Essais d'efficacité

113 essais d'efficacité (dont 18 ont été réalisés en France) ont été fournis. Sur l'ensemble des essais (soit une trentaine) ayant pour référence la préparation de référence officielle sur les blés, le triticale et le seigle, la préparation FENOVA SUPER (1,0 L/ha, stade BBCH 13-32), s'est montré d'un niveau d'efficacité supérieur sur la folle avoine et le vulpin, similaire sur l'alpiste et d'un niveau inférieur sur l'agrostis, à celui de la préparation de référence officielle à base de fénoprop-P-éthyl (69 g/L) ayant pour phytoprotecteur le méfenpyr-diéthyl (18,7 g/L), appliquée à la dose de 1,0 L/ha. A noter que sur blé d'hiver, seigle et triticale, la préparation FENOVA SUPER et la préparation de référence officielle auraient dû être appliquées à la dose de 1,2 L/ha, ce qui pourrait biaiser les résultats.

Sur l'ensemble des essais ayant pour référence la préparation de référence officielle pour les usages sur orge, la préparation FENOVA SUPER (1,0 L/ha, stade BBCH 13-32) s'est montré d'un niveau d'efficacité supérieur ou équivalent à celui de la préparation de référence officielle à base de diclofop-méthyl (360 g/L), appliquée à la dose de 2,0 L/ha (dose officielle sur orge d'hiver). 60 jours après l'application, la préparation FENOVA SUPER s'est révélée :

- efficace (85-94 %) sur la folle avoine,
- moyennement efficace (75-84 %) sur l'agrostis, l'alpiste et le vulpin.

### Essais de phytotoxicité

90 essais de sensibilité et 10 essais de cribles variétaux (un total de 240 variétés a été testé) ont été fournis. La préparation FENOVA SUPER a été testée aux doses de 1,0 L/ha et 2,0 L/ha dans la majorité des essais et aux doses de 1,2 et 2,4 L/ha dans quelques essais.

Les symptômes observés sont généralement des chloroses, des nécroses, une réduction de la vigueur et de la hauteur de la culture. Ces symptômes sont généralement légers et transitoires, mais peuvent s'avérer plus forts et plus persistants sur certaines variétés ou dans certaines conditions météorologiques (précipitations après traitement). Les mêmes types de symptômes sont induits par les préparations de référence.

La phytotoxicité observée après l'application de la préparation FENOVA SUPER a été généralement similaire ou inférieure aux symptômes causés par les préparations de référence officielles (à base de fénoprop-P-éthyl 69 g/L et de méfenpyr-diéthyl 18,7 g/L, à 1,0 ; 1,2 ; 2,0 et 2,4 L/ha et de diclofop-méthyl 360 g/L, à 1,0 ; 2,0 et 4,0 L/ha).

Cependant, dans certains cas, des effets plus importants et plus persistants (par rapport aux préparations de référence) sont apparus :

- après des applications au printemps sur blé tendre d'hiver et blé dur d'hiver, 2 variétés, Colibri et Archangelo, ont montré une sensibilité accrue à la préparation FENOVA SUPER, se traduisant par des symptômes plus persistants ;
- après des applications d'automne sur orge d'hiver, la préparation FENOVA SUPER a été plus phytotoxique et a engendré des symptômes plus forts ou plus longs sur ces 3 variétés :

Candesse, Camera et Diadem. Les cultures qui ont montré des symptômes importants ont toutes rattrapées le niveau des témoins au printemps ;

- après des applications de printemps sur orge d'hiver, de symptômes accrus sont apparus sur 6 variétés : Otis, Carat, Duet, Stanley, Malwinter et Pearl. Ces symptômes n'avaient pas disparu à la fin des observations sur les cultures, c'est-à-dire 60 jours après le traitement. Dans un essai, un rendement plus faible a été observé par rapport au témoin, dû à des symptômes de verse (pouvant être liée à la phytotoxicité). Les effets d'une application au printemps sur orge d'hiver ont été plus importants que pour une application en hiver.

Les essais ont mis en évidence d'autres variétés sensibles, déjà connues pour être sensibles aux autres préparations à base de fénoxaprop-P-éthyl.

Il est précisé dans le dossier que la phytotoxicité observée est moins importante quand la préparation est appliquée sur des jeunes cultures (BBCH 22-24 au lieu de BBCH 29). De même, la pluie ou de l'irrigation après le traitement a tendance à causer des symptômes transitoires plus sévères sur l'orge. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette des avertissements sur l'ensemble des variétés sensibles et non sensibles, ainsi que des conseils sur les moyens à mettre en œuvre pour minimiser ces risques.

Aucun essai n'a permis d'évaluer le niveau de sensibilité du blé dur de printemps. Il existe une gradation de la sensibilité des céréales aux herbicides ; le blé dur de printemps est considéré comme pouvant être plus sensible que les autres céréales. Comme des effets phytotoxiques ont été observés, et en considérant que le blé dur de printemps peut être plus sensible, il conviendra de fournir, en post-autorisation dans un délai de 2 ans, des essais de sensibilité de la culture (sur plusieurs variétés représentatives).

En ce qui concerne la phytotoxicité, l'association avec une préparation adjuvante accentue parfois les symptômes, en particulier lors des applications de printemps sur certaines variétés de blé d'hiver et d'orge.

#### **Impact sur la qualité des plantes**

Les effets sur la qualité des récoltes ont été évalués dans 80 essais. Aucun impact négatif significatif de la préparation FENOVA SUPER à 1,0 ou à 2,0 L/ha, n'a été observé sur le poids de 1000 grains, le taux d'humidité moyen du grain à la récolte et le poids spécifique. L'impact est jugé comme acceptable.

#### **Impact sur les procédés de transformation**

Un essai sur le procédé de panification et 10 essais sur le procédé de brasserie/malterie ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Pour la panification (à partir de blé tendre de printemps), aucune différence significative n'a été observée entre la préparation FENOVA SUPER, la préparation de référence officielle et le témoin non traité pour tous les paramètres de qualité mesurés. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation FENOVA SUPER à 1,0 L/ha n'aura pas d'impact négatif sur le procédé de panification.

Sur le procédé de maltage/brassage, seul le premier rapport intermédiaire a pu être fourni. Ces données ne permettent pas de conclure sur l'impact de la préparation sur le procédé de maltage-brassage. Une restriction sera donc émise sur l'orge destinée à la production de bière.

#### **Impact sur le rendement**

Le rendement a été mesuré dans 86 essais sur l'ensemble des usages (sauf sur blé de printemps). L'impact de la préparation FENOVA SUPER sur le rendement est jugé comme acceptable, sauf sur certaines variétés sensibles où un effet négatif est possible.

#### **Effets secondaires non recherchés**

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune étude sur les cultures suivantes n'a été fournie dans le dossier. D'autres préparations, contenant la même substance active, sont employées dans les mêmes conditions d'emploi et aux mêmes doses sans mesures de restrictions sur les cultures suivantes. Aucune mesure de restriction pour les cultures suivantes n'est donc nécessaire pour la préparation FENOVA SUPER.



- **Impact sur les cultures adjacentes**

Une étude a été conduite en serre pour déterminer l'effet du fénoxaprop-P-éthyl sur la vigueur de 6 espèces : le colza, le pois, la betterave, la carotte, l'oignon, et le maïs. Seul le maïs s'est avéré sensible. Il est recommandé dans le dossier d'utiliser la préparation avec prudence au voisinage des cultures de maïs et de graminées. Cette mesure est jugée acceptable.

- **Impact sur la production de semences**

6 tests de germination ont permis d'étudier l'impact de la préparation FENOVA SUPER sur la germination des céréales. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé par rapport au témoin. Aucune restriction particulière n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

### **Résistance**

La sélectivité de l'herbicide est basée sur une meilleure détoxification de l'herbicide et sur la sensibilité plus faible des ACCase des dicotylédones et des céréales, par rapport à celle de certaines adventices. 35 espèces ont développé une résistance aux inhibiteurs de l'ACCase dans le monde. Parmi elles, 23 espèces ont confirmé être résistantes au fénoxaprop. Les espèces concernées sont le vulpin, la folle avoine et le ray grass, qui ont développé au début des années 1990 les premières populations résistantes. Il est recommandé de suivre les bonnes pratiques agricoles, d'optimiser la période d'application (sur jeunes adventices avant tallage) et la dose. Compte tenu du risque élevé de résistance, il conviendra de fournir un suivi du développement des résistances sur le vulpin, la folle avoine, l'agrostis et le ray grass.

## **3. 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, ainsi que sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, et prenant en compte l'ensemble des éléments portés à sa 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 FENOVA SUPER ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation FENOVA SUPER, 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 pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FENOVA SUPER pour les usages revendiqués sur céréales, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** L'efficacité de la préparation FENOVA SUPER est démontrée pour tous les usages aux doses revendiquées, de 1,0 L/ha et 1,2 L/ha. Pour l'usage sur blé dur de printemps, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de sélectivité. De même, l'absence d'effet sur les procédés de maltage/brassage n'ayant pas été démontré, une restriction sera émise sur l'orge destinée à la production de bière.



En ce qui concerne le risque de résistance, il conviendra de fournir régulièrement un suivi du développement des résistances sur le vulpin, la folle avoine, l'agrostis et le ray-grass. Compte tenu de la sensibilité accrue de certaines des variétés testées à la préparation (en particulier l'orge d'hiver et le blé d'hiver), il conviendra de faire figurer sur l'étiquette des avertissements ainsi qu'une liste à jour des variétés sensibles et non sensibles.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FENOVA SUPER pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2. Les données demandées sont à fournir dans un délai de 2 ans.

#### Classification de la substance active et du phytoprotecteur

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fénoxaprop-P-éthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>32</sup>	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisant par voie cutanée, cat. 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H317 peut provoquer une allergie cutanée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Cloquintocet-mexyl	Anses, 2010	Xn, R43 R48/22 N, R50/53	Sensibilisant par voie cutanée, cat. 1  Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H317 peut provoquer une allergie cutanée  H373 risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

#### Classification<sup>33</sup> de la préparation FENOVA SUPER, phrases de risque et conseils de prudence:

**Xi, R38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

<sup>32</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>33</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.

- R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup> pour le fénoxaprop-P-éthyl et à la réglementation française pour le cloquintocet-mexyl.
- Délai avant récolte (DAR) : DAR de type F. Application au plus tard au stade BBCH 32 (deuxième nœud de la tige principale situé 2 cm au-dessus du premier).

#### Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Ajouter un avertissement concernant les risques de phytotoxicité sur certaines variétés.
- Faire figurer la liste des variétés connues comme pouvant connaître des dommages (sensibles / non sensibles). Faire apparaître un avertissement concernant les cultures adjacentes de graminées ou de maïs.
- Ajouter des conseils concernant les moyens à mettre en œuvre pour minimiser ces risques de phytotoxicité.
- Corriger une erreur sur le tableau des usages : ~~dicotylédones annuelles et vivaces~~, à remplacer par monocotylédones.

Il conviendra de tenir à jour, sur l'étiquette, une liste des variétés connues comme étant sensibles ou non sensibles à la préparation.

#### Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans des essais de sélectivité pour l'usage sur blé dur de printemps.

Il conviendra de fournir tous les 2 ans les résultats du suivi de développement des résistances sur le vulpin, la folle avoine, l'agrostis et le ray-grass.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : FENOVA SUPER, herbicide, fénoxaprop-P-éthyl, cloquintocet-mexyl, EW, céréales, PAMM.

<sup>34</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 (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 FENOVA SUPER

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance
Fénoxaprop-P-éthyl	69 g/L	69 à 82,8 g sa/ha/an
Cloquintocet-mexyl	17,5 g/L	17,5 à 21 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
15105912 * Blé tendre d'hiver * Désherbage.	1,2	1	Automne et printemps BBCH : 13 - 32
15105932* Blé dur d'hiver * Désherbage.	1,2	1	Automne et printemps BBCH : 13 - 32
15105922* Blé tendre de printemps * Désherbage.	1,0	1	Printemps BBCH : 13 - 30
15105952* Blé dur de printemps * Désherbage.	1,0	1	Printemps BBCH : 13 - 30
15105913* Orge d'hiver * Désherbage.	1,0	1	Automne et printemps BBCH : 13 - 30
15105933* Orge de printemps * Désherbage.	1,0	1	Printemps BBCH : 13 - 30
15105905* Seigle * Désherbage.	1,2	1	Automne et printemps BBCH : 13 - 32
15105934* Triticale * Désherbage.	1,2	1	Automne et printemps BBCH : 13 - 32

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FENOVA SUPER

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Avis
<u>15105912</u> * Blé tendre d'hiver * Désherbage.	1,2	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable
<u>15105932</u> * Blé dur d'hiver * Désherbage.	1,2	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable
<u>15105922</u> * Blé tendre de printemps * Désherbage.	1,0	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable
<u>15105952</u> * Blé dur de printemps * Désherbage.	1,0	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable
<u>15105913</u> * Orge d'hiver * Désherbage.	1,0	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable excepté pour l'orge destinée à la production de bière
<u>15105933</u> * Orge de printemps * Désherbage.	1,0	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable excepté pour l'orge destinée à la production de bière
<u>15105905</u> * Seigle * Désherbage.	1,2	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable
<u>15105934</u> * Triticale * Désherbage.	1,2	1 Avant le stade BBCH 32	DAR F	Favorable