

Maisons-Alfort, le 26 Novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché  
pour les préparations NIKEYL et CLINE, à base d'acéclonifène et de flurtamone  
de la société Bayer SAS**

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 accusé réception d'un dossier, déposé par Bayer CropScience France, d'une demande d'autorisation de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NIKEYL et son identique CLINE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NIKEYL et son identique CLINE à base d'acéclonifène et de flurtamone, destinée au désherbage du tournesol et du pois protéagineux de printemps.

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

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

Les préparations NIKEYL et CLINE sont des herbicides se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 350 g/L d'acéclonifène (pureté minimale de 97 %) et 94 g/L de flurtamone (pureté minimale de 96 %) appliqués en pulvérisation. Les usages revendiqués pour la préparation NIKEYL (AMM n° 9400133) et CLINE (AMM n° 9700182) figurent en annexe 1.

La flurtamone<sup>2</sup> et l'acéclonifène<sup>3</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

<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 2003/84/CE de la Commission du 30 septembre 2003 inscrivant les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamid-p, picoxystrobin, fosthiazate et silthiofame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Directive 2008/116/CE de la Commission du 16 décembre 2008 inscrivant les substances actives acéclonifène, imidaclopride et métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NIKEYL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité égale à 491°C). Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est de 7,4. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans les emballages commerciaux montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans des limites acceptables. La suspensibilité et la spontanéité de la dispersion indiquent que les substances actives sont homogènes en dilution. Le test du tamis humide montre que la dilution est libre de particules en suspension.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentration de 1,3 à 1,9 % v/v). Les études ont montré que les emballages (Polyéthylène Haute Densité) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les produits secs et pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine animale ont été évaluées et validées au niveau européen et complétées par des données issues de ce dossier. Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été évaluées et validées au niveau européen et dans ce dossier. Les substances actives n'étant classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), des méthodes de détermination des résidus dans les fluides biologiques ne sont pas nécessaires. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Matrice		LQ des composés analysés	
		Flurtamone	Acclonifène
Denrées végétales	Produits secs	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
	Produit à haute teneur en graisse	0,01 mg/kg	0,02 mg/kg
Sol		0,005 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau de boisson		0,05 µg/L	0,05 µg/L
Eau de surface		0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		0,12 µg/m <sup>3</sup>	0,25 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) de la **flurtamone**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c.<sup>5</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 d'un an par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) pour la **flurtamone** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</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

La DJA de l'**aclonifène**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,016 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour l'**aclonifène** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le présent dossier concerne la préparation NIKEYL pour laquelle deux changements de composition ont été effectués (avis de l'Afssa du 4 août 2009 pour le dernier changement de composition). Ces changements de composition étant mineurs, les compositions intégrales peuvent être considérées comme similaires. De ce fait, ces changements de composition n'ont pas d'incidence sur les propriétés toxicologiques de la préparation NIKEYL.

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non sensibilisation par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) pour la **flurtamone**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 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 d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 40 %.

L'AOEL de l'**aclonifène**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 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 (2 ans) chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation NIKEYL.

Les valeurs de pénétration percutanée utilisées pour la flurtamone sont des valeurs établies sur la base d'une étude *in vitro* sur épiderme de rat et humain et d'une étude *in vivo* chez le rat, soit 0,3 % pour la préparation non diluée et 2,6 % pour la préparation diluée.

Les valeurs de pénétration percutanée utilisées pour l'aclonifène, établies à partir d'une étude réalisée avec une préparation équivalente, sont de 2 % pour la préparation non diluée et 10 % pour la préparation diluée.

---

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>7</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>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.

### Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NIKEYL :

- dose d'emploi : 4 L/ha, soit 376 g/ha de flurtamone et 1400 g/ha d'acronifène ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Acronifène	% AOEL Flurtamone
Sans EPI	144,9	32,8
Avec gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application	96,3	24

Les résultats de la modélisation indiquent que l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 24 % de l'AOEL de la flurtamone et 96,3 % de l'AOEL de l'acronifène.

Au regard de ces résultats, mais également des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.

Il est à 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 estimée, pour un taux maximal d'application de 376 g/ha de flurtamone et 1400 g/ha d'acronifène, à 32,28 % de l'AOEL de la flurtamone et 34,11 % de l'AOEL de l'acronifène pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation NIKEYL étant destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation NIKEYL sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la flurtamone et de l'acronifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. En complément de ces données, le dossier contient une étude de métabolisme sur arachide.

### Définition du résidu

#### • Flurtamone

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la flurtamone. Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'est pour le moment requise compte tenu des usages revendiqués.

Des études de métabolisme dans l'orge et le tournesol et des études de métabolisme chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription de la flurtamone à l'annexe I de la directive

91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la flurtamone.

- **Aclonifène**

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

Des études de métabolisme dans le blé, le pois et la pomme de terre, des études de métabolisme chez l'animal ainsi que des études de rotation culturale ont été réalisées pour l'inscription de l'aclonifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'aclonifène pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus**

- **Tournesol**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 376 g/ha de flurtamone et 1400 g/ha d'aclonifène, effectuée en pré-émergence de la culture.

**Flurtamone**

15 essais résidus sur tournesol, évalués lors de l'inscription de la flurtamone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud (11 essais) et dans la zone Nord (4 essais) de l'Europe en appliquant jusqu'à 3 fois la dose revendiquée (de 376 à 1000 g/ha de flurtamone) et en respectant des délais avant récolte (DAR) de 125 à 175 jours. Les niveaux de flurtamone dans les graines sont tous inférieurs aux LQ des méthodes utilisées (0,01 et 0,02 mg/kg).

**Aclonifène**

20 essais résidus sur tournesol, évalués lors de l'inscription de l'aclonifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud (11 essais) et dans la zone Nord (9 essais) de l'Europe en appliquant jusqu'à 3 fois (2100 à 4200 g/ha d'aclonifène) et en respectant des DAR de 123 à 173 jours. Les niveaux d'aclonifène dans les graines sont tous inférieurs à la LQ de la méthode utilisée (0,02 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA proposées sur tournesol permettront de respecter les LMR en vigueur pour l'aclonifène et la flurtamone. L'usage sur tournesol est donc acceptable.

- **Pois protéagineux de printemps**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 376 g/ha de flurtamone et 1400 g/ha d'aclonifène, effectuée en pré-émergence de la culture.

**Flurtamone**

15 essais résidus sur pois protéagineux, évalués lors de l'inscription de la flurtamone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud (3 essais) et dans la zone Nord (12 essais) de l'Europe en appliquant jusqu'à 3 fois la dose revendiquée (de 376 à 1000 g/ha de flurtamone) et en respectant des DAR de 83 à 147 jours. Les niveaux de flurtamone dans les graines de pois secs sont tous inférieurs à la LQ de la méthode utilisée (0,01 mg/kg).

**Aclonifène**

Cinq essais résidus sur pois protéagineux, déjà évalués dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché d'une préparation similaire ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en appliquant jusqu'à 1,3 fois la dose revendiquée (1770 à 1800 g/ha d'aclonifène) et en respectant des DAR de 94 à 98 jours. Les niveaux d'aclonifène dans les graines de pois secs sont tous inférieurs à la LQ de la méthode utilisée (0,02 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois secs confirment que les BPA proposées sur pois protéagineux de printemps permettent de respecter les LMR en vigueur pour l'aclonifène

et la flurtamone. L'usage sur pois protéagineux de printemps est donc acceptable.

#### **Essais d'alimentation animale**

En raison du faible niveau de résidus de la flurtamone et de l'aclonifène dans les denrées susceptibles d'être consommées par les animaux, des études sur la nature et le niveau des résidus dans l'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

#### **Rotations culturales**

- **Flurtamone**

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen de la flurtamone sur laitue et radis ont permis de conclure à l'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les cultures suivantes.

- **Aclonifène**

En raison de la forte persistance de l'aclonifène dans le sol ( $DT_{90}^9$  supérieure à 100 jours) des études de rotations culturales ont été effectuées sur carotte, épinard et blé. Ces études montrent que des résidus peuvent être retrouvés dans les cultures du groupe "légumes bulbes ou racines" implantées sur une parcelle traitée. Par conséquent, pour les cultures de ce groupe, il conviendra de :

- ne pas planter de cultures de légumes bulbes ou racines sur lesquelles aucune spécialité à base d'aclonifène n'est autorisée, avant un an suivant l'application de la préparation NIKEYL ;
- ne pas désherber les cultures de légumes bulbes ou racines suivant la culture de pois ou de tournesol traitée avec la préparation NIKEYL, avec une préparation à base d'aclonifène.

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

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

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives flurtamone et aclonifène. Un risque aigu, lié à l'utilisation de la préparation NIKEYL, n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

#### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la flurtamone et l'aclonifène. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre des articles 12-2 (flurtamone) et 12-1 (aclonifène) du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation NIKEYL.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Compte tenu de la période d'application revendiquée (pré-émergence de la culture – DAR F), la fixation d'un délai avant récolte en jour, n'est pas pertinente.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'aclonifène et la flurtamone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus

<sup>9</sup>  $DT_{90}$  : durée nécessaire à l'dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.



dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'aclonifène et de la flurtamone dans la préparation considérée et pour chaque usage.

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

#### • **Flurtamone**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 40 % de CO<sub>2</sub> après 366 jours). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le TFMBA<sup>10</sup> et le TFAA<sup>11</sup>, qui peuvent atteindre, respectivement, 10,8 % et 9,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation. En conditions au champ, le TFMBA peut atteindre 11,3 % deux semaines après l'application.

Le flurtamone est stable en conditions anaérobies et par photolyse.

#### • **Aclonifène**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'aclonifène dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 64 % de la RA après 60 jours d'incubation). L'aclonifène est également dégradé par voie microbienne et aucun métabolite n'a été détecté. La minéralisation reste faible (5 % de la RA en fin d'incubation).

Le comportement de l'aclonifène en conditions anaérobies n'est pas renseigné du fait d'absence d'étude valide. Néanmoins, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cas des usages revendiqués pour la préparation NIKEYL.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dégradation de l'aclonifène dans le sol.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la flurtamone :  $DT_{50}^{13} = 65$  jours, maximum des valeurs au champ, cinétique SFO<sup>14</sup>, n=4 ;
- pour le métabolite TFMBA : pourcentage maximal de formation de 11,3 % de la RA ;
- pour le métabolite TFAA : pourcentage maximal de formation de 9,8 % de la RA ;
- pour l'aclonifène :  $DT_{50} = 195$  jours, maximum des valeurs au champ, cinétique SFO, n=6.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,501 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la flurtamone, de 1,87 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'aclonifène et pour les métabolites de la flurtamone de 0,032 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le TFMBA et de 0,017 mg/kg<sub>SOL</sub> pour TFAA.

### *Persistance et risque d'accumulation*

La flurtamone et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'aclonifène peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la  $DT_{90}$  au champ peut être supérieure à 1 an (valeur maximale de 649 jours). Par conséquent, un calcul de valeur de plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application de 1400 g/ha sur tournesol ou pois, la valeur plateau est atteinte après 4 ans. La valeur maximale de PEC accumulation est égale à 2,57 mg/kg<sub>SOL</sub>.

<sup>10</sup> TFMBA : acide 3-trifluorométhylbenzoïque.

<sup>11</sup> TFAA : acide trifluoroéthanoïque.

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>13</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>14</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

- **Flurtamone**

La flurtamone est considérée comme intrinsèquement moyennement mobile tandis que les métabolites TFMBA et TFAA sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall<sup>15</sup>. L'adsorption du métabolite TFMBA est dépendante du pH du sol.

- **Aclonifène**

L'acilonifène est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall.

### Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'acilonifène et de la flurtamone et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la flurtamone :  $DT_{50}$  = 16,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$ <sup>17</sup> = 329 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5),  $1/n$ <sup>18</sup> = 0,978 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite TFMBA :  $DT_{50}$  = 8,8 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), fraction de formation cinétique à partir du parent = 0,54,  $K_{foc}$  = 15 mL/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n=4),  $1/n$  = 0,67 (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite TFAA :  $DT_{50}$  = 770 jours (valeur par défaut), fraction de formation cinétique à partir du métabolite TFMBA = 0,05,  $K_{oc}$ <sup>19</sup> = 22,9 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=9),  $1/n$  = 1 (valeur par défaut) ;
- pour l'acilonifène :  $DT_{50}$  = 62,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=10),  $K_{foc}$  = 7126 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n$  = 0,922 (valeur arithmétique, n=3).

Les PECgw calculées pour la flurtamone, l'acilonifène et le métabolite TFMBA de la flurtamone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les PECgw du métabolite TFAA de la flurtamone sont supérieures à 0,1 µg/L (valeur maximale de 1,133 µg/L). Toutefois, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>20</sup>.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation NIKEYL sont considérés comme acceptables.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Flurtamone**

La flurtamone est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (74,46 % de la RA dans le sédiment après 61 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans la phase aqueuse et les sédiments. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 27 % après 99 jours.

La flurtamone n'est pas dégradée par hydrolyse (études réalisées pour les valeurs de pH de 5, 7 et 9 à 25°C).

<sup>15</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>16</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>17</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>18</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup>  $K_{oc}$ : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>20</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.



La flurtamone est dégradée rapidement par photolyse en métabolite RPA 203597, qui atteint un maximum de 33,5 % de la RA après 23 heures (pH égal à 5).

- **Aclonifène**

L'acлонifène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (53 % de la RA dans le sédiment après 7 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 77 % de la RA après 180 jours d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 1,32 % de la RA. Aucun métabolite majeur (supérieur à 10 %) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'acлонifène est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradé par photolyse.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)**

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

- pour la flurtamone : DT<sub>50</sub>eau = 24 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4), pourcentage maximum dans les sédiments : 74,46 % de la RA ;
- pour l'acлонifène : DT<sub>50</sub>eau = 5,6 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) pourcentage maximum dans les sédiments : 53,4 % de la RA.

Voie d'entrée	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)				PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)				
	dérive			drainage	dérive				drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m		1 m	10 m	30 m	100 m	
Flurtamone	0,364	0,125	0,038	1,88					10,5
TFMBA	- <sup>(1)</sup>	- <sup>(1)</sup>	- <sup>(1)</sup>	0,30					
TFAA	- <sup>(1)</sup>	- <sup>(1)</sup>	- <sup>(1)</sup>	0,16					
Aclonifène	1,35	0,47	0,14	0,1	51,77	5,42	1,87	0,56	

- Valeur non déterminée

(1) les métabolites TFMBA et TFAA ne sont pas formés par dégradation dans le système eau-sédiment. Ce sont des métabolites formés dans le sol se retrouvant dans les systèmes eau-sédiment via les eaux de drainage.

**Comportement dans l'air**

- **Flurtamone**

La flurtamone présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $4,5 \cdot 10^{-9}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> atm. égale à 2 heures).

- **Aclonifène**

L'acлонifène présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $1,6 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> atm. égale à 1,2 heure).

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité de la flurtamone et de l'acлонifène, issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Flurtamone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2530 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> égale à 545 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 7,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Aclonifène**
  - 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 1027 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, 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	TER	TER affiné
<b>Aclonifène</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 26,42	/
Exposition court-terme	Insectivores	> 24,32	/
Exposition long-terme	Insectivores	<b>3,34</b>	91,0
<b>Flurtamone</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 124,42	/
Exposition court-terme	Insectivores	48,06	/
Exposition long-terme	Insectivores	<b>0,63</b>	17,14

La préparation NIKEYL étant appliquée en pré-émergence, seule l'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores a été effectuée. Il conviendra de noter que cette approche est valable uniquement si la préparation NIKEYL est appliquée sur sol nu immédiatement après le semis.

Les TER aigus et court-terme pour la flurtamone et l'acilonifène, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme pour la flurtamone et l'acilonifène étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée de l'exposition a été réalisée. Cette évaluation prend en compte des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs. Les TER ainsi obtenus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques pour les oiseaux insectivores sont considérés comme acceptables.

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour la flurtamone et l'acilonifène (log Pow<sup>22</sup> respectivement égal à 3,2 et 4,37). Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation NIKEYL lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

<sup>21</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>22</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

## Effets sur les mammifères

### *Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores*

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité de la flurtamone et de l'aclonifène, issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Flurtamone**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé (NOAEL) de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).
- **Aclonifène**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, 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.

	Mammifères	TER	TER affiné
<b>Aclonifène</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 404,92	/
Exposition long-terme	Insectivores	<b>1,78</b>	7,78
<b>Flurtamone</b>			
Exposition aiguë	Insectivores	> 1507,70	/
Exposition long-terme	Insectivores	16,56	/

La préparation NIKEYL étant appliquée en pré-émergence, seule l'évaluation des risques pour les mammifères insectivores a été effectuée. Il conviendra de noter que cette approche est valable uniquement si la préparation NIKEYL est appliquée sur sol nu immédiatement après le semis.

Le TER aigu pour l'aclonifène et les TER aigus et long-terme pour la flurtamone, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus liés à l'exposition à la flurtamone et à l'aclonifène et à long-terme liés à l'exposition à la flurtamone sont acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages revendiqués.

Le TER long-terme pour l'aclonifène étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée de l'exposition a été réalisée. Compte tenu de l'absence d'effet sur la reproduction (aucun effet significatif sur la taille et le poids des portées en F1 et F2) à la dose de 500 mg/kg de nourriture, la dose sans effet (NOEL) de l'aclonifène a été déterminée à 500 mg/kg de nourriture (équivalent à 35 mg/kg p.c./j). Le TER long-terme ainsi obtenu étant supérieur à la valeur seuil, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour la flurtamone et l'aclonifène (log Pow respectivement égal à 3,2 et 4,37). Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation NIKEYL lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de chaque substance active. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation NIKEYL sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce de daphnie (*Daphnia magna*) et une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC<sup>23</sup> des substances actives, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, les métabolites de la flurtamone étant moins toxiques que le composé parent, les risques liés aux métabolites sont couverts par l'évaluation pour les substances actives.

La PNEC de la flurtamone est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>24</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flurtamone égale à 0,99 µg/L).

La PNEC de l'aclonifène est basée sur la NOEC<sup>25</sup> issue d'une étude sur les stades précoces de développement des poissons (*Pimephales promelas*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC aclonifène égale à 0,5 µg/L).

La comparaison des PNEC de l'aclonifène et de la flurtamone avec les PEC calculées pour la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation NIKEYL, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau. Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>26</sup>, la zone non traitée peut être réduite sous réserve du respect des conditions précisées à l'annexe 3 de cet arrêté.

Compte tenu des propriétés d'adsorption de l'aclonifène, les risques pour les organismes benthiques ont été évalués. Cette évaluation est basée sur la comparaison de la PNEC de 3200 µg/L (basée sur la NOEC issue d'une étude chez *Chironomus riparius* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) et de la PECsed (à 1 mètre). Elle permet de conclure à des risques acceptables.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour une contamination par drainage, pour les substances actives et leurs métabolites. Des risques liés à l'exposition à la flurtamone ne pouvant être exclus pour les organismes aquatiques, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de drainage sur sols artificiellement drainés.

### Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les risques pour les abeilles ont été évalués en se fondant sur les données des dossiers européens de la flurtamone et de l'aclonifène. Les valeurs de quotient de risque (HQ) par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil (50) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de 4 études standard en laboratoire et d'une étude sur substrat naturel. La préparation NIKEYL étant appliquée en pré-émergence sur sol nu immédiatement après le semis, seule l'évaluation des risques pour les arthropodes du sol a été effectuée. Une mortalité de 8 et 14 % a été observée respectivement pour *Pardosa sp* et *Poecilus cupreus* à la dose d'application revendiquée. L'utilisation de la préparation NIKEYL représente donc des risques acceptables pour les arthropodes non-cibles.

<sup>23</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>24</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>25</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>26</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles 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 flurtamone et ses métabolites, l'aclonifène et la préparation.

Les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil (10) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables. Des données de toxicité chronique sont également disponibles pour le TFAA (métabolite de la flurtamone). Ces données indiquent une faible toxicité chronique de ce métabolite.

L'aclonifène étant considéré comme persistant dans le sol, une donnée de toxicité chronique devrait être fournie avec l'aclonifène ou la préparation NIKEYL. Une étude de reproduction est disponible avec une autre préparation contenant 600 g/L d'aclonifène (concentration supérieure à celle de l'aclonifène dans la préparation NIKEYL). Elle a été utilisée pour évaluer les risques à long-terme de l'aclonifène et permet de conclure à des risques acceptables.

Aucune donnée de toxicité chronique avec la flurtamone et le métabolite TFMBA (métabolite de la flurtamone) n'est disponible. La flurtamone et le métabolite TFMBA n'étant pas considérés comme persistants dans le sol, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus et du fait que l'usage maximal consiste en une application, l'utilisation de la préparation NIKEYL n'est pas de nature à poser des risques en long-terme inacceptables pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités (inférieurs à 25 %) de la flurtamone et de ses métabolites ainsi que de l'aclonifène sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées. Les risques liés aux usages de la préparation NIKEYL sur tournesol et pois protéagineux de printemps sont donc acceptables.

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

Aucune donnée de toxicité sur la préparation n'a été fournie. Cependant, des données issues de deux préparations (l'une contenant de l'aclonifène seul et l'autre de la flurtamone et du diflufénicanil) sont disponibles et permettent d'évaluer les risques. Les valeurs de TER hors champ sont supérieures à la valeur seuil (TER égal à 18,2 pour l'aclonifène et 6,0 pour la flurtamone). Les risques pour les plantes non-cibles sont donc considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

L'étude de ces effets n'est pas pertinente pour les usages revendiqués.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La flurtamone appartient à la famille des fluranones (Groupe F1 du HRAC<sup>27</sup>) qui agit en inhibant la synthèse des caroténoïdes, et plus particulièrement l'enzyme phytoène désaturase.

L'aclonifène appartient à la famille des diphenyl-éthers. C'est un inhibiteur de la croissance méristématique et de la respiration.

### **Essais d'efficacité**

Sur la base des éléments examinés par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers (Comité d'homologation du 6-7 février 1997), l'efficacité de la préparation NIKEYL avait été démontrée à partir de 66 essais d'efficacité et 10 essais de valeur pratique sur tournesol et à partir de 70 essais d'efficacité et 2 essais de valeur pratique sur pois protéagineux. La préparation NIKEYL présentait une bonne efficacité sur dicotylédones et sur certaines graminées. Depuis son autorisation de mise sur le marché, aucune perte d'efficacité n'a été observée.

<sup>27</sup> HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.



### **Essais de phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation NIKEYL avait été évaluée (Comité d'homologation du 6-7 février 1997), à partir de 28 essais sur tournesol et 38 essais sur pois protéagineux de printemps. Les résultats de ces essais avaient permis de conclure que la préparation était sélective des cultures visées.

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

Les effets sur la qualité et le rendement des produits récoltés avaient été évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers (Comité d'homologation du 6-7 février 1997) et jugés acceptables. De plus, aucun effet inacceptable n'a été observé depuis l'autorisation de mise sur le marché de ce produit.

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

Les effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication avaient été évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers (Comité d'homologation du 6-7 février 1997) et jugés acceptables. De plus, aucun effet inacceptable n'a été observé depuis l'autorisation de mise sur le marché de ce produit.

### **Résistance**

Le pétitionnaire a fourni une mise à jour de son plan de surveillance des résistances à la flurtamone. Le risque de développement de résistance à la préparation NIKEYL est jugé comme faible ce qui est confirmé par les résultats du plan de surveillance.

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 des préparations NIKEYL et CLINE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations NIKEYL et CLINE, 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.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations NIKEYL et CLINE pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations NIKEYL et CLINE, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Aucun élément nouveau ne remet en cause l'efficacité des préparations NIKEYL et CLINE.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des préparations NIKEYL et CLINE pour les usages sur tournesol et pois protéagineux de printemps (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.



**Classification de la flurtamone : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>28</sup>)  
**Classification de l'aclonifène : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification<sup>29</sup> des préparations NIKEYL et CLINE, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**N, R50/53**  
**S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

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

S61 : Eliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 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).
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés en période de drainage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau<sup>30</sup>.
- 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>31</sup>.
- Délai avant récolte : F<sup>32</sup>.
- Ne pas planter de cultures de légumes bulbes ou racines sur lesquelles aucune spécialité à base d'aclonifène n'est autorisée, avant un an suivant l'application de la préparation.
- Ne pas désherber les cultures de légumes bulbes ou racines suivant la culture de pois ou de tournesol traitée avec la préparation NIKEYL, avec une préparation à base d'aclonifène.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** NIKEYL, flurtamone, aclonifène, herbicide, SC, tournesol, pois protéagineux de printemps, PRNV

<sup>28</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>29</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>30</sup> Conformément à l'annexe 3 de l'arrêté du 12 septembre 2006, la zone non traitée peut être réduite sous réserve du respect des conditions précisées à l'annexe 3 de cet arrêté.

<sup>31</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.

<sup>32</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour les préparations NIKEYL et CLINE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flurtamone	94 g/L	376 g sa/ha/an
Aclonifène	350 g/L	1400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
<b>15905901</b> *tournesol*désherbage	4 L/ha	1	F
<b>16855905</b> *pois protéagineux de printemps*désherbage			