

Maisons-Alfort, le 17 Août 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**  
**relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour la préparation PLEDGE à base de flumioxazine,**  
**de la société Philagro France**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société Philagro France concernant une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PLEDGE, 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 PLEDGE à base de flumioxazine, destinée au désherbage de la vigne, en prélevée des adventices sur sol nu.

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

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

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation PLEDGE est un herbicide se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) en sachet hydrosoluble contenant 500 g/kg de flumioxazine (pureté minimale de 96,2 %), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) de la préparation PLEDGE (AMM n°9400280) est mentionné à l'annexe 1.

La flumioxazine<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La préparation PLEDGE est la préparation représentative de la flumioxazine et l'usage revendiqué est celui évalué en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PLEDGE 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 (température d'auto-inflammabilité de 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,2 à 6,4 à 20°C (préparation faiblement acide).

<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 2002/81/CE de la Commission, du 10 octobre 2002, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active flumioxazine.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante), permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (sachets en acétate de polyvinyle solubles dans l'eau) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Cependant, la vitesse de dissolution des sacs solubles dans l'eau n'ayant pas été indiquée, il conviendra de fournir ces éléments en post-autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,3 à 0,6 % (p/v)]. Les études ont montré que l'emballage (sachets en acétate de polyvinyle solubles dans l'eau) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode 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 dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les produits d'origine animale, aucune méthode pour le dosage des résidus n'est nécessaire. La substance active étant classée toxique (T), il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse dans les tissus et fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ de la flumioxazine	
Denrées végétales	Matrices riche en eau	0,05 mg/kg	
Sol		0,01 ppm	
Eau de boisson et de surface		0,05 ng/L	
Air		5 µg/L	

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>3</sup> (DJA) de la **flumioxazine**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,009 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) de la **flumioxazine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

<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).

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

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> 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 0,969 mg/L d'air ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

La préparation contenant un produit cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), les mesures décrites dans le décret 2001-97 (décret CMR) doivent être appliquées<sup>8</sup>.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour la **flumioxazine**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,018 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation PLEDGE. Une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une préparation comparable a montré que l'absorption cutanée de la flumioxazine est de 5,5 % pour une préparation diluée. La préparation PLEDGE étant une préparation en sachet hydrosoluble, seule la valeur d'absorption cutanée de la préparation diluée est prise en compte.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

Compte tenu de la présentation de la préparation en sachet hydrosoluble, l'exposition de l'opérateur pendant la phase de mélange/chargement est jugée négligeable.

L'exposition systémique des applicateurs, pendant la phase d'application de la préparation, est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation PLEDGE indiquées ci-dessous. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Vigne	1,2 kg/ha, soit 600 g/ha de flumioxazine	10 ha/j	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	54

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs, sans port d'équipement de protection individuelle pendant la phase d'application de la préparation, représente 54 % de l'AOEL de la flumioxazine pour l'usage revendiqué.

<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) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>8</sup> Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

<sup>9</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.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour l'usage revendiqué.

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

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>10</sup>, pour un taux d'application maximal de 600 g/ha de flumioxazine. Cette exposition représente 3,9 % de l'AOEL de la flumioxazine. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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

La préparation PLEDGE étant destinée au désherbage de la vigne 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 PLEDGE sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la flumioxazine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le soja et la vigne ont été réalisées pour l'inscription de la flumioxazine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le composé parent flumioxazine pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucun résidu n'est attendu. C'est pourquoi aucune définition du résidu n'a été établie.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont de 1 application à la dose de 600 g /ha de flumioxazine effectuée avant le stade BBCH 07, délai avant récolte (DAR) F<sup>11</sup>.

18 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de la flumioxazine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (14 essais) en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France [délai avant récolte (DAR) de 180 jours].

Par conséquent, les BPA proposées en France sur la vigne permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,05 mg/kg et l'usage sur vigne est donc acceptable.

#### **Alimentation animale**

Les usages revendiqués pour la préparation PLEDGE n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

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

<sup>11</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.

### Rotations culturales

En raison de la faible persistance de la flumioxazine dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires. De plus, la vigne est une culture pérenne pour laquelle il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

### Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les 11 essais résidus conduits en 1993, 1994 et 1995, ont montré l'absence de résidus détectables dans les vins.

### Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### 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. Pour la flumioxazine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées 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 flumioxazine dans la préparation considérée et pour l'usage revendiqué.

### Devenir et comportement dans le sol

#### Voies de dégradation dans le sol

La dégradation de la flumioxazine dans le sol en conditions aérobies se produit par oxydation et déalkylation du groupe propynyl pour former les métabolites 482-CA<sup>12</sup> et IMOXA<sup>13</sup>, puis par hydrolyse le THPA<sup>14</sup> en équilibre avec le 'Δ-TPA<sup>15</sup>. Une seconde voie implique l'hydrolyse de la flumioxazine pour former le 482-HA<sup>16</sup>, qui peut ensuite être hydrolysé en APF<sup>17</sup> et en THPA en équilibre avec le 'Δ-TPA. Aucun de ces métabolites n'est observé à un niveau significatif. La minéralisation atteint 55 % de la radioactivité appliquée (RA) et la formation de résidus non-extractibles est inférieure à 30 % de la RA pour le fragment THP après 91 jours. La minéralisation atteint 14 % de la RA après 100 jours et la formation de résidus non-extractibles atteint 74 % de la RA après 181 jours pour le fragment phényle.

La dégradation en conditions anaérobies de la flumioxazine suit une voie similaire à celle observée en conditions aérobies, avec cependant une vitesse de dissipation moindre et une minéralisation négligeable.

La dégradation de la flumioxazine est très similaire en présence de lumière ou à l'obscurité.

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

La vitesse de dégradation de la flumioxazine dans le sol, en laboratoire, varie de 15 à 28 jours. Il n'est pas attendu d'accumulation de la flumioxazine dans les sols.

La PECsol a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>18</sup> et en considérant les paramètres suivants pour la flumioxazine :  $DT_{50}^{19} = 28$  jours, valeur maximale au laboratoire, 20°C, cinétique première ordre, n=6.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué pour la flumioxazine est de 0,80 mg/kg<sub>SOL</sub>.

<sup>12</sup> 2-[7-fluoro-3-oxo-6-(3,4,5,6-tetrahydrophthalimido)-2H-1,4-benzoxazin-4-yl]propionic acid.

<sup>13</sup> 7-fluoro-6-(3,4,5,6-tetrahydrophthalimido)-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one.

<sup>14</sup> 3,4,5,6-tetrahydrophthalic acid.

<sup>15</sup> 3,4,5,6-tetrahydrophthalic anhydride

<sup>16</sup> 7-fluoro-6-[(2-carboxy-1-cyclohexenoyl)amino]-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazin-3(2H)-one.

<sup>17</sup> 6-amino-7-fluoro-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazin-3(2H)-one.

<sup>18</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>19</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

### ***Persistence et accumulation***

La flumioxazine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### ***Adsorption et mobilité***

Selon la classification de McCall<sup>20</sup>, la flumioxazine est considérée comme peu mobile dans les sols.

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

Les risques de transfert de la flumioxazine du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>21</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la flumioxazine :  $DT_{50} = 18,3$  jours (valeur médiane des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO<sup>22</sup>, n=6),  $K_{doc}^{23} = 739$  ml/g (valeur minimale, n=3),  $1/n^{24} = 1$ .

Dans le cas de l'usage revendiqué, les PECgw calculées pour la flumioxazine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Les risques de contamination des eaux souterraines sont jugés acceptables.

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

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

La flumioxazine est rapidement dégradée par hydrolyse pour former le métabolite 482-HA (maximum 98,5 % de la RA). Ce métabolite est ensuite hydrolysé pour former les métabolites THPA (maximum 95,5 % de la RA), 'Δ-TPA (maximum 6 % de la RA) et APF (maximum 86,8 % de la RA).

En raison de son instabilité dans l'eau, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation importante de la flumioxazine.

Dans les systèmes eau-sédiment, la dissipation de la flumioxazine est rapide et suit une cinétique biphasique avec une  $DT_{50}$  inférieure à 1,85 jour et une  $DT_{90}$  comprise entre 25 et 69 jours dans le système total. La flumioxazine est retrouvée dans le sédiment à un maximum de 27 % de la RA après 7 jours. La dégradation se produit par hydrolyse pour former principalement les métabolites APF (maximum 58 % de la RA dans l'eau après 7 jours) et THPA (maximum 63 % de la RA dans l'eau et 19 % de la RA dans le sédiment après 7 jours). Après 98 jours, la minéralisation atteint 27 à 31 % de la RA pour le fragment THP et 9 % de la RA pour le fragment phényle. La formation de résidus liés atteint 29 à 47 % de la RA pour le fragment THP et 60 à 61 % de la RA pour le fragment phényle.

En l'absence d'information sur la biodégradabilité de la flumioxazine, une classification R53 est proposée.

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

Les PECsw de la flumioxazine dans les systèmes aquatiques ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage :

<sup>20</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>21</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>22</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>23</sup>  $K_{doc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

<sup>24</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.



Voie d'entrée	Distance	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
		Flumioxazine
Dérive	10 m	0,58
	30 m	0,2
	50 m	0,12
	100 m	0,06
Drainage	-	0,3

Les PEC<sub>sed</sub> n'ont pas été calculées puisque l'écotoxicité de la substance a été évaluée dans la phase aqueuse.

### Comportement dans l'air

La pression de vapeur à 22°C de la flumioxazine est de  $3,2 \cdot 10^{-3}$  Pa, indiquant un potentiel de volatilisation. Une volatilisation potentielle de la flumioxazine depuis le sol a été estimée comme équivalente à 7,7 % de la quantité de substance appliquée. Cependant, la DT<sub>50</sub> dans l'air de la flumioxazine de 5,8 heures indique que le potentiel de transport sur de longues distances est négligeable (FOCUS AIR, 2008)<sup>25</sup>.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le dossier ne comporte aucune mise à jour conforme à l'évolution des méthodes d'évaluation des risques. Ainsi, la présente évaluation a été réalisée par l'Anses selon cette évolution et sur la base des données disponibles.

### Effets sur les oiseaux

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

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 flumioxazine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2250 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1870 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>26</sup> = 31 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>27</sup>) ont été calculés, 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 l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Exposition aiguë	Herbivores	Application sur sol nu, exposition à la dose de dérive à 1 mètre	> 2166	-	10
	Insectivores	Application sur sol nu	> 69	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Application sur sol nu, exposition à la dose de dérive à 1 mètre	> 3357	-	10
	Insectivores	Application sur sol nu	> 103	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Application sur sol nu, exposition à la dose de dérive à 1 mètre	106	-	5
	Insectivores	Application sur sol nu	<b>1,71</b>	9,74	

<sup>25</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.

<sup>26</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>27</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 insectivores**

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur vigne. En revanche, le TER long-terme pour les oiseaux insectivores étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

En considérant que la part du régime alimentaire est majoritairement constituée d'insectes vivant sur le sol et compte tenu des modalités d'application de la préparation PLEDGE, le TER affiné est supérieur à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont acceptables suite à l'application de la préparation PLEDGE pour l'usage revendiqué.

### **Oiseaux herbivores**

La préparation PLEDGE n'étant pas appliquée sur de la végétation à détruire (herbicide de prélevée), les risques pour les oiseaux herbivores ont été évalués en considérant une consommation exclusive de mauvaises herbes contaminées par la dérive de pulvérisation uniquement. En première approche, l'exposition est estimée pour une dose correspondant à la dérive de 2,77 % à 1 mètre pour une application herbicide standard. Les risques aigus, à court-terme et à long-terme liés à la dose de dérive sur les herbes adjacentes sont acceptables.

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

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{28}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

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

### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la flumioxazine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL = 10$  mg/kg p.c./j (étude de tératogénicité chez le rat).

Les TER ont été calculés pour la substance active et, 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 l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Exposition aiguë	Herbivores	Application sur sol nu, exposition à la dose de dérive à 1 mètre	1524	-	10
	Insectivores	Application sur sol nu	>944	-	
Exposition à long-terme	Herbivore	Application sur sol nu, exposition à la dose de dérive à 1 mètre	11		5
	Insectivores	Application sur sol nu	5,19		

La préparation PLEDGE étant appliquée sur sol nu, les risques dans le champ ont été évalués pour les mammifères insectivores. Les risques ont également été évalués pour les mammifères herbivores en considérant une consommation exclusive de mauvaises herbes contaminées par la dérive de pulvérisation uniquement.

<sup>28</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



Les TER aigus et long-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes et les végétaux pour la substance active étant supérieur aux valeurs seuils, les risques sont acceptables pour les mammifères insectivores et herbivores.

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

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

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

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

#### **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. De plus, des données de toxicité de la préparation PLEDGE sont disponibles chez une espèce de poisson et deux espèces d'algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>29</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la flumioxazine a été établie en utilisant l'étude de toxicité de la préparation PLEDGE sur *Lemna gibba* conduite en présence de sédiment ( $CE_{50}^{30} = 0,0023$  mg/L, facteur de sécurité de 10). La comparaison de cette PNEC avec les PEC ont conduit à recommander une zone non traitée de 30 mètres en bordure des points d'eau lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. La représentativité de l'exposition dans cette étude a fait l'objet de nombreuses critiques lors de l'évaluation européenne<sup>31</sup> ainsi que l'absence d'évaluation affinée des effets de la flumioxazine sur les algues<sup>32</sup>. Ainsi, la PNEC a été modifiée afin d'être basée sur une étude considérée comme valide par les Etats membres et afin de couvrir les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques.

La nouvelle PNEC de la flumioxazine est basée sur la  $CE_{50}$  issue d'une étude sur la plante aquatique *Lemna gibba* réalisée en l'absence de sédiment, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flumioxazine = 0,035 µg/L). Cette PNEC couvre les risques pour les autres organismes aquatiques dont les algues d'un facteur 2 environ (PNEC algue = 0,078 µg/L).

Cette PNEC basée sur la plante aquatique a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée supérieure à 100 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

L'appréciation des risques liés à l'emploi de cette préparation est significativement modifiée par rapport à l'évaluation initiale en raison d'une modification des critères de validation et de la possibilité d'utiliser une étude de toxicité aquatique en condition modifiée. Une évaluation affinée des risques a été réalisée afin de discerner des conditions d'emploi acceptables et de permettre la réalisation d'études appropriées aux exigences actuelles.

L'étude sur laquelle est basée la nouvelle PNEC a été conduite en conditions semi-statiques afin d'exposer le plus possible les plantes. Les solutions ont été renouvelées tous les 3 jours, soit 5 fois au cours de l'étude, alors qu'en réalité, avec une seule application de la préparation PLEDGE, l'exposition ne sera pas répétée. La nouvelle PNEC est donc considérée comme

<sup>29</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>30</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>31</sup> L'exposition des plantes ne peut pas être comparée aux prédictions d'exposition. Ces prédictions ne peuvent pas être basées sur une dissipation moyenne incluant la photolyse car ce processus est inclus dans l'étude elle-même. De plus, le calcul d'une vitesse de dissipation théorique en moyennant les vitesses de dissipation des études en eau-sédiment et des études de photolyse n'est pas acceptable. En tenant compte du pH des solutions d'essais, du délai entre la préparation des aquariums et l'introduction des plantes, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable l'exposition initiale des plantes.

<sup>32</sup> L'évaluation affinée sur un groupe d'organisme n'est plus extrapolable à un autre groupe d'organisme.

conservatrice. En conséquence, le temps d'exposition à des concentrations supérieures à la PNEC a été examiné aux distances de 100 mètres et de 50 mètres.

En se basant sur la vitesse de dissipation la plus lente ( $DT_{50} = 1,85$  jour pour le système eau-sédiment entier), les concentrations attendues dans les eaux de surface sont inférieures à la PNEC 2 jours après l'application à 100 mètres ou 4 jours après l'application à 50 mètres. La flumioxazine ne s'accumule pas dans le sédiment ( $DT_{50}$  système entier comprises entre 0,56 et 1,85 jour,  $DT_{90}$  système entier comprises entre 25 et 69 jours). Une exposition des plantes aquatiques flottantes durant deux à quatre jours n'est pas de nature à empêcher leur développement ultérieur car une récupération des taux de croissance est attendue et observée dans l'étude réalisée sur la plante aquatique en condition modifiée.

La flumioxazine s'adsorbe sur le sédiment. Une exposition des plantes enracinées est donc possible. En tenant compte du mode d'action de la flumioxazine (action anti-germinative), de son adsorption sur le sédiment et de l'absence de propriétés systémiques, une action de la flumioxazine par la voie racinaire est donc considérée comme peu probable par le pétitionnaire. Afin de consolider cette appréciation, il conviendra de fournir une étude en conformité avec les recommandations actuelles<sup>33</sup>, pour pouvoir proposer une évaluation affinée des risques pour les plantes aquatiques, mais aussi pour les algues. En particulier, les organismes devront être installés avant application de la flumioxazine afin d'inclure l'exposition initiale avec précision<sup>34</sup>.

En effet, les risques pour les algues sont élevés en première approche. Cependant, les concentrations attendues dans les eaux de surface sont inférieures à la PNEC algue à 100 mètres le jour de l'application ou 2 jours après l'application à 50 mètres. L'évaluation réalisée dans le rapport d'évaluation européen est basée sur une récupération des taux de croissance lorsque l'exposition diminue.

Tenant compte du comportement de la flumioxazine dans le milieu et de ses effets potentiels sur les organismes aquatiques sensibles, les risques sont considérés comme acceptables car la pression exercée par les concentrations attendues dans un point d'eau situé à 50 mètres n'est pas de nature à remettre en cause la récupération des algues et plantes aquatiques exposées. Cependant, cette évaluation devrait être confirmée compte tenu de l'évolution des exigences et notamment en ce qui concerne les possibilités d'extrapolation d'un groupe d'organismes à un autre. Ainsi, une étude appropriée pourrait inclure à la fois des plantes aquatiques enracinées et flottantes et des algues.

Enfin, les données expérimentales fournies montrent que, pour une application réalisée avec une pression modérée et avec un équipement adapté (buses à dérive limitée<sup>35</sup>), l'exposition à des concentrations supérieures à la PNEC devrait être encore plus limitée dans le temps.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables sous réserve de respecter une zone non-traitée de 50 mètres. L'emploi de buses à dérive limitée est fortement recommandé.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Les risques liés aux transferts de la substance active flumioxazine par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation PLEDGE, en période de drainage, sur sols drainés.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PLEDGE et de la substance

<sup>33</sup> Aquatic Macrophyte Risk Assessment for Pesticides (SETAC, 2009).

<sup>34</sup> Ce point méthodologique est l'une des critiques sur la qualité de l'étude *Lemna gibba* en présence de sédiment.

<sup>35</sup> Les informations fournies par le pétitionnaire dans le cadre d'une étude CORPEN impliquant la préparation PLEDGE sont utilisées à titre qualitatif. Elle ne dispense pas de l'obligation de contrôle de l'efficacité des buses à dérive limitée par l'utilisateur.

active (flumioxazine : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 105 µg sa<sup>36</sup>/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PLEDGE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Pour une espèce, la valeur de HQ en champ est potentiellement supérieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage sur vigne (HQ >1 pour *A. rhopalosiphi* et < 1 pour *T. pyri*).

Cette évaluation montre qu'un risque en champ est identifié pour *A. rhopalosiphi*. Toutefois, il est admis dans le rapport d'évaluation européen de la flumioxazine que les guêpes parasitoïdes ne vivent sur les céréales que lorsque les pucerons y sont également présents. Cette période est ultérieure au moment où l'application doit avoir lieu et les guêpes parasitoïdes ne peuvent être présentes sur la culture ou les mauvaises herbes au moment du traitement.

L'exposition au produit concerne principalement les arthropodes du sol chez lesquels deux espèces n'ont montré aucun effet à la dose d'application de 600 g/ha de flumioxazine. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

Les données fournies ne permettent cependant pas de faire une évaluation des risques hors du champ car la LR<sub>50</sub><sup>37</sup> n'est pas déterminée sur l'une des deux espèces standard (effets supérieurs à 50 % à la dose d'application). Ainsi, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente afin de protéger les arthropodes non-cibles en dehors du champ.

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

Les TER pour la substance active et les métabolites (considérés dix fois plus toxiques que le parent) calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour l'usage revendiqué. La flumioxazine étant rapidement dégradée dans le sol et l'usage n'entraînant pas d'exposition continue ou répétée des vers de terre, l'évaluation des risques à long-terme n'est pas requise.

#### 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 flumioxazine sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC maximale de la flumioxazine sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'étant attendu suite à l'application de la préparation PLEDGE pour l'usage revendiqué, les risques pour les microorganismes sont donc acceptables.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Les résultats d'essais de criblage indiquent que les espèces les plus sensibles sont l'épinard et le concombre. Des effets sur les plantes herbacées sensibles peuvent survenir mais seront très limités dans l'espace et le temps compte tenu du mode d'application de la préparation PLEDGE. Les risques pour les plantes terrestres non-cibles sont donc acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

<sup>36</sup> sa : substance active.

<sup>37</sup> LR50 : dose appliquée entraînant 50 % de mortalité.

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

La flumioxazine est une molécule herbicide de la famille chimique des n-phénylimides ; son mode d'action est identique à celui des diphényl-éthers, à savoir :

- dans les plantes sensibles, la flumioxazine inhibe l'activité de la proto-porphyrinogène oxydase, ce qui entraîne l'accumulation de porphyrines ;
- les porphyrines accumulées provoquent en présence de lumière et d'oxygène la peroxydation des membranes lipidiques, ce qui conduit à des dommages irréversibles de la structure et de la fonction des membranes cellulaires.

La flumioxazine agit par contact sur le feuillage des plantes et les semences en cours de germination. Appliquée sur le feuillage des plantes sensibles, la flumioxazine est rapidement absorbée par les tissus foliaires et provoque le blanchiment, le flétrissement, la dessiccation puis le brunissement et la nécrose des organes atteints ; les symptômes sont observés en moins d'un jour, dans des conditions de bon ensoleillement. Appliquée au sol, la flumioxazine pénètre dans la tigelle et les racicules de la semence en germination ; elle provoque la nécrose de la tigelle et l'inhibition de la croissance racinaire. La flumioxazine ne possède pas de propriétés systémiques.

#### **Essais préliminaires**

Les essais préliminaires réalisés en 1989 et 1990 et les essais d'efficacité testant plusieurs doses de préparation : 0,8, 1,2 et 1,6 kg/ha justifient le choix de la dose de 1,2 kg/ha.

#### **Essais d'efficacité**

72 essais d'efficacité et de valeur pratique ont été réalisés entre 1991 et 1996 pour évaluer l'efficacité d'une application en pré-débourrement de la vigne de la préparation PLEDGE en désherbage. Le niveau d'efficacité de la préparation en comparaison avec celui de la référence dépend des adventices considérées. Cependant, la préparation PLEDGE appliquée à 1,2 kg/ha démontre un niveau d'efficacité supérieur à 95 % contre ammi élevée, mouron des champs, chénopode blanc, épilobe à 4 angles, géranium découpé, géranium à feuilles rondes, laitue scarole, ivraie rigide, mercuriale annuelle, sénéçon commun, moutarde des champs, morelle noire, laituron des champs et véronique de Perse.

#### **Essais de phytotoxicité**

Des symptômes de phytotoxicité sont observés sur les feuilles basses de la vigne du fait des projections directes de flumioxazine par les gouttes de pluie lors de pluies violentes. Cependant, ce risque est acceptable avec les recommandations proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette :

- "Utiliser la préparation PLEDGE en pré-levée des mauvaises herbes, avant le débourrement de la vigne.
- Ne pas utiliser dans des vignes dont les bourgeons fructifères sont situés au-dessous de 40 cm du sol de manière à limiter les risques d'éclaboussures de l'herbicide sur les jeunes organes en cas de pluie violente.
- Dans les vignes possédant des coursons de rajeunissement ("rachel" en Champagne, "crochet" en Chablis), des éclaboussures à partir du sol traité peuvent, à l'occasion d'un orage, atteindre ces coursons. Il est donc recommandé, dans les vignes conduites selon cette technique, d'appliquer la préparation PLEDGE au plus tard 3 semaines avant le débourrement de la vigne.
- Dans ces conditions, la préparation PLEDGE n'étant pas systémique, le traitement n'aura pas d'incidence préjudiciable ni sur la récolte ni sur la pérennité de la vigne.
- Il est possible d'intervenir après le débourrement de la vigne à la dose de 0,8 kg/ha. Il convient alors d'éviter tout contact de la bouillie avec la vigne (notamment par dérive ou par convection) et de réaliser l'application en dirigé avec un équipement adapté."

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

Aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement ou la qualité des grappes et sur le procédé de transformation, le goût ou l'odeur des vins suite à l'application de 1,2 kg/ha de la préparation PLEDGE.

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

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes et suivantes et la préparation PLEDGE n'est pas préconisée en pépinières destinées à la production de boutures et greffons.

### **Résistance**

Le contexte de résistance de la famille herbicide des diphenyl-ethers a changé depuis la première autorisation de la préparation PLEDGE mais une nouvelle analyse du risque de résistance n'a pas été fournie. Le mode d'action et l'historique des résistances liés à la flumioxazine montre que le risque de résistance est faible. La limitation à une application par campagne est en accord avec l'évaluation du risque de développement de résistance effectuée.

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 PLEDGE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, des éléments relatifs à la vitesse de dissolution des sacs solubles dans l'eau ainsi qu'une méthode d'analyse dans les tissus et fluides biologiques.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation PLEDGE, sont considérés comme acceptables dans les conditions 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 de la préparation PLEDGE pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PLEDGE pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude permettant de réaliser une évaluation affinée des risques pour les plantes aquatiques et les algues en apportant une attention particulière à l'exposition initiale des organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PLEDGE pour l'usage sur vigne est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée de 1,2 kg/ha. Des symptômes de phytotoxicité sont observés sur les feuilles basses de la vigne, mais ce risque est considéré comme acceptable au vu des recommandations proposées sur l'étiquette.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PLEDGE pour l'usage revendiqué (annexe 1) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**Classification de la flumioxazine : T, Repr. Cat. 2 R61 ; N, R50/53** (règlement (CE) n°1272/2008)

**Classification<sup>38</sup> de la préparation PLEDGE phrases de risque et conseils de prudence :**  
**T, Repr. Cat. 2 R61**  
**N, R50/53**  
**S45 S53 S60 S61**

**T** : Toxique

<sup>38</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.

- 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.
- R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 2).
- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

La préparation contenant un produit classé cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), les mesures décrites dans le décret 2001-97 (décret CMR) doivent être appliquées<sup>39</sup>.

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

- Porter des équipements de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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 en période de drainage sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et 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>40</sup>.
- Délai avant récolte : F.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : PLEDGE, flumioxazine, herbicide, vigne, WP, PRNV.

<sup>39</sup> Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

<sup>40</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**

**Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation PLEDGE**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Flumioxazine	500 g/kg	600 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
12705902 : Vigne * Désherbage * Cultures installées	1,2 kg/ha (600 g sa/ha)	1	Sur vigne de plus de 4 ans en pré-levée des mauvaises herbes avant le débourrement de la vigne (BBCH 07)	F