



Maisons-Alfort, le 16 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation DEVRINOL F, à base de napropamide,  
de la société UNITED PHOSPHORUS LTD**

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 le 27 novembre 2007 d'un dossier pour une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DEVRINOL F de la société UNITED PHOSPHORUS LTD, 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 DEVRINOL F à base de napropamide, destinée au désherbage des vergers, du colza, des plantes aromatiques et de la vigne.

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

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

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

La préparation DEVRINOL F est un herbicide composé de 450 g/L de napropamide (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le napropamide<sup>2</sup> est une substance active existante en cours d'évaluation au niveau européen.

La préparation DEVRINOL F est identique aux préparations DEVRINOL FL et au DEVRINOL 45.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DEVRINOL F ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse à la concentration de 1 % est de 8,14 à 20 °C.

<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 2010/83/UE de la Commission du 30 novembre 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de l'inscription de la substance active napropamide.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0 °C suivi d'un stockage à température ambiante pendant 6 mois, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en polyéthylène haute densité) dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C et de l'agiter avant emploi.

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 et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test sur tamis humide est dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation DEVRINOL F permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 2,25 à 6 % v/v).

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique (fournies au niveau européen) ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation (soumise avec le dossier de la préparation) sont conformes aux exigences réglementaires.

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 sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Matrice		LQ pour le napropamide
Denrées végétales	Riches en eau	0,01 mg/kg
	Riches en graisse	0,01 mg/kg
Sol		0,01 mg/kg
Eau	Eau de surface	1 µg/L
	Eau de boisson	0,05 µg/L
Air		3,3 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>3</sup> (DJA) du napropamide, utilisée pour la fixation des limites maximales de résidus dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005, est de 0,11 mg/kg p.c./j. Toutefois, dans le cadre de l'évaluation européenne du napropamide, une DJA de 0,3 mg/kg p.c./j a été définie en appliquant un facteur de sécurité de 100 à dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat (EFSA, 2010<sup>4</sup>).

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) pour le napropamide n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de l'évaluation européenne.

<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> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide. EFSA journal 2010; 8(4):1565.

<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 DEVRINOL F donnent les résultats suivants :

- $DL_{50}^6$  par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- $DL_{50}$  par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- $CL_{50}^7$  par inhalation chez le rat, supérieure à 3,429 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané 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.

**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) du napropamide, fixé dans le cadre de l'évaluation européenne, est de 0,50 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 les études de toxicité par voie orale de 52 semaines chez le chien et de 90 jours chez le rat.

Les valeurs d'absorption percutanée utilisées pour le napropamide sont respectivement 0,7 % pour la préparation non diluée et 13,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir de l'étude *in vitro* sur peau humaine, réalisée avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, et du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DEVRINOL F :

- **Application avec un pulvérisateur à rampe :**
  - dose d'emploi : 9 L/ha, soit 4050 g/ha de napropamide ;
  - surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
  - appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition estimée représente 68 % de l'AOEL du napropamide sans port d'équipement de protection individuelle.

- **Application avec un pulvérisateur à dos :**
  - dose d'emploi : 2,5 L/ha, soit 1125 g/ha de napropamide et 9 L/ha, soit 4050 g/ha de napropamide ;
  - surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
  - appareillage utilisé : pulvérisateur à dos ou lance.

<sup>6</sup>  $DL_{50}$  (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>7</sup>  $CL_{50}$  (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>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.

Les expositions estimées sont les suivantes :

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Pulvérisateur à dos	Lance
<b>Pour les usages à 2,5 L/ha (plantes aromatiques)</b>		
Sans EPI	266 %	262 %
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application.	50 %	50 %
<b>Pour les usages à 9 L/ha (vigne et arboriculture)</b>		
Sans EPI	-	938 %
Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application.	-	178 %

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance, l'exposition représente 50 % de l'AOEL pour l'usage sur plantes aromatiques avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application et 178 % de l'AOEL pour les usages sur vigne et en arboriculture.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance uniquement sur plantes aromatiques. L'application de la préparation DEVRINOL F avec une lance en arboriculture fruitière et sur vigne n'est pas acceptable.

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'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée. L'exposition est inférieure à l'AOEL du napropamide (0,9 %) dans le pire des cas, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DEVRINOL F est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée pour une application sur plantes aromatiques. Cette exposition est inférieure à l'AOEL du napropamide (4,1 %), pour un adulte de 60 kg. Le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DEVRINOL F sont les mêmes que celles soumises pour la proposition d'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pommes, poires, agrumes, prunes, raisins et petits fruits.

#### Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (chou pommé, tomate, colza, pomme de terre et pomme) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et dans les cultures de rotation (laitue, carotte et blé) ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme le napropamide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Aucune définition du résidu n'est nécessaire pour les produits d'origine animale.

**Limites maximales de résidus**

Les limites maximales de résidus (LMR) du napropamide sont fixées par le règlement (CE) n° 249/2008.

**Essais résidus**

- **Colza**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur colza sont de 1 application à la dose de 1260 g/ha de napropamide entre mi-août - mi-septembre.

18 essais résidus sur colza conduits dans le Nord de l'Europe, soumis dans le cadre de l'évaluation pour l'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza sont tous inférieurs à la LQ (0,01 à 0,05 mg/kg selon les essais). Aucun essai résidus conduit dans le Sud de l'Europe n'a été présenté pour l'inscription du napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Les études de métabolisme montrant qu'aucun résidu de napropamide (< LQ) n'est attendu dans les graines aux BPA revendiquées, un dépassement de la LMR en vigueur sur colza de 0,1 mg/kg est improbable. L'usage sur colza est donc considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation 2 essais résidus sur colza confirmant l'absence de résidus (< LQ) dans la zone Sud de l'Europe.

- **Pommier, poirier**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommier et poirier sont : 1 application à la dose de 4050 g/ha de napropamide, au plus tard au stade BBCH 59.

5 essais sur pommier et 5 sur poirier ont été fournis, parmi lesquels 8 sont conformes aux BPA critiques revendiquées. Deux essais ont été conduits avec des BPA plus critiques (1 application à une dose maximale de 5060 g sa/ha aux stades BBCH 79/87-88). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais est inférieur à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur pommier et poirier permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur et les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

- **Abricotier, pêcher, prunier**

Les BPA revendiquées sur abricotier, pêcher, prunier sont : 1 application à la dose de 4050 g/ha de napropamide, au plus tard au stade BBCH 59.

6 essais résidus : 4 sur prunier et 2 sur agrumes ont été fournis, tous sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur abricotier, pêcher et prunier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais). Étant donné que l'application du produit est réalisée à un stade précoce, il est possible d'utiliser les données résidus obtenues avec les mêmes BPA sur pommier et poirier pour compléter le jeu de données (lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>9</sup>). Le plus haut niveau de résidus mesurés dans les essais est inférieur à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur abricotier, pêcher et prunier permettront de respecter les LMR européennes en vigueur et les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées sur vigne sont : 1 application à la dose de 4050 g/ha de napropamide, au plus tard au stade BBCH 59.

8 essais résidus sur vigne ont été fournis, tous ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (8 essais). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais est inférieur à 0,01 mg/kg.

<sup>9</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Des essais supplémentaires menés sur fraise (16), framboise (8), cassis (6) et groseille (2) couvrent la zone Nord de l'Europe. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur fraise, raisin et autres baies à l'ensemble du groupe "baies et petits fruits".

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la LMR européenne en vigueur et les usages sur cette culture sont donc acceptables.

- **PPAMC**

L'usage PPAMC demandé regroupe les plantes comestibles suivantes :

- feuilles consommées : absinthe grande, basilic, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, roquette, sarriette annuelle, sauge officinale, sauge sclérée, tanaïs, thym ;
- graines consommées : bourrache.

Les BPA revendiquées sur PPAMC sont : 1 application à la dose de 1125 g/ha de napropamide.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier afin de valider une possible extrapolation à partir d'une culture appartenant au groupe des légumes-feuilles. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans ces cultures aux BPA revendiquées en France. Toutefois, les données disponibles sur colza sont extrapolables à la bourrache. Les niveaux de résidus mesurés dans le colza permettent de considérer que la LMR en vigueur de 0,05\* mg/kg sera respectée. En conséquence, en dehors des usages sur bourrache et PPAMC non alimentaires, les usages sur toutes les autres PPAMC listées ci-dessus ne sont pas acceptables.

#### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

#### **Rotations culturales**

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen montrent que l'application du napropamide peut induire des résidus dans les cultures de rotation. Cependant, la prise en compte de ces niveaux de résidus n'a pas de conséquence significative sur l'exposition des animaux ou du consommateur.

#### **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.

#### **Évaluation du risque pour le consommateur**

Aucune ARfD n'a été fixée lors de l'évaluation européenne. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur français et européen.

Au regard des données résidus de napropamide évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du napropamide. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F et pour les usages revendiqués.



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

La dégradation du napropamide en conditions aérobies a été suivie dans deux études par marquage du cycle naphthyle. La voie majeure de dissipation identifiée pour le napropamide est la formation de résidus non-extractibles (de 7,9 à 13,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours). La minéralisation reste limitée et représente de 3,5 à 5 % de la RA après 90 jours. Dans les deux études, la plus grande proportion de la radioactivité apportée demeure dans le sol sous forme de napropamide. Par ailleurs, la dégradation du napropamide conduit à la formation du métabolite NOPA<sup>10</sup> (5,2 et 5,8 % de la RA après 60 et 90 jours respectivement). Toutefois, une dégradation plus rapide du napropamide est attendue au champ et donc une formation plus importante de ce métabolite en comparaison avec les pourcentages observés en laboratoire à 20°C.

En conditions anaérobies, aucune minéralisation n'a été observée. Le napropamide représentait la quasi intégralité de la radioactivité extraite du sol alors que les résidus non-extractibles représentaient 9,4 % de la RA après 365 jours. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

Lors des études de photodégradation, aucun nouveau métabolite n'a été identifié même si la dégradation du napropamide est apparue facilitée sous l'effet de la lumière. Cette voie de dégradation n'a pas été identifiée comme majeure en comparaison avec la voie de dégradation aérobie.

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

La DT<sub>50</sub><sup>11</sup> du napropamide déterminée en conditions aérobies, au laboratoire, à une température de 20°C et avec des sols au taux d'humidité de pF2, varie entre 120 et plus de 500 jours selon les sols.

Six études de dissipation du napropamide au champ, considérées comme représentatives des conditions du Nord de l'Europe par les experts du PRAPeR 32 (EFSA, 2010), ont permis de déterminer des valeurs de DT<sub>50</sub> du napropamide comprises entre 13,5 et 127 jours. Les valeurs de DT<sub>50</sub> du napropamide normalisées à la température de référence de 20°C sont respectivement comprises entre 5,3 et 50,8 jours. Par ailleurs, en l'absence de données disponibles, les valeurs de DT<sub>50</sub> du napropamide n'ont pas pu être normalisées aux conditions d'humidité du sol.

Les PECsol pour le napropamide ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> sur la base des paramètres suivants : DT<sub>50</sub> = 127 jours, valeur maximale au champ, température de 20°C, modèle de cinétique de dégradation SFO<sup>13</sup>, effectif n=6. Cette valeur n'étant représentative que des conditions climatiques du Nord de l'Europe (EFSA, 2010), des calculs additionnels ont été réalisés avec une valeur conservatrice de DT<sub>50</sub> de 254 jours pour simuler une plus forte persistance du napropamide dans le sol avec des conditions climatiques du Sud de l'Europe (teneur en eau des sols plus faible).

La PECsol plateau maximale calculée pour la préparation DEVRINOL F pour le napropamide est de 8,54 mg/kg<sub>SOL</sub>. Ce plateau est atteint après 6 années d'applications consécutives.

***Persistance et accumulation***

Sur la base des études de dissipation réalisées au champ, le napropamide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite NOPA n'est pas considéré comme persistant.

<sup>10</sup> NOPA : acide 2-(1-naphthyl)oxypropionique.

<sup>11</sup> DT<sub>50</sub> : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

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

<sup>13</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

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

Selon la classification de McCall<sup>14</sup>, le napropamide est considéré comme moyennement à faiblement mobile dans les sols ( $K_{foc}$ <sup>15</sup> de 409 à 1170 mL/g<sub>OC</sub>). Le métabolite NOPA est considéré comme fortement à très fortement mobile dans les sols ( $K_{foc}$  de 28 à 81 mL/g<sub>OC</sub>).

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

Les risques de transfert du napropamide et du métabolite NOPA du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 3.3.2 et PEARL 3.3.3, (modèles utilisés lors de l'évaluation européenne) selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- napropamide :  $DT_{50}$  = 19 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C (n=5) des valeurs obtenues au champ avec le modèle de cinétique de dégradation SFO,  $K_{foc}$  = 649 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$ <sup>17</sup> = 0,915, valeurs moyennes (n=10). Des simulations complémentaires ont été réalisées avec les valeurs médianes ( $K_{foc}$  = 629 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  de 0,966) ;
- NOPA :  $DT_{50}$  = 5,62 jours, moyenne géométrique normalisée à 20°C (n=3) des valeurs obtenues en laboratoire avec le modèle de cinétique de dégradation SFO pour des sols au taux d'humidité pF2,  $K_{foc}$  = 28 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 1, valeur pire cas de  $K_{foc}$  en raison de la dépendance au pH, n=4, EFSA (2010).

Pour l'ensemble des usages et des scénarios simulés, les PECeso calculées pour le napropamide sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Pour l'usage sur verger, les PECeso calculées pour le métabolite NOPA sont supérieures à 0,1 µg/L pour 3 scénarios (maximum de 0,431 µg/L).

Pour l'usage sur vigne, les PECeso calculées pour le métabolite NOPA sont supérieures à 0,1 µg/L pour 4 scénarios simulés (maximum de 0,718 µg/L).

Pour les usages sur colza, l'évaluation européenne a indiqué que les PECeso calculées pour le métabolite NOPA sont supérieures à 0,1 µg/L pour 5 scénarios simulés (maximum de 1,86 µg/L).

D'après les conclusions de l'EFSA (2010), les valeurs de  $DT_{50}$  disponibles et utilisées pour paramétrer le modèle pourraient conduire à une sous-estimation de la formation du métabolite NOPA, et donc à une sous-estimation des PECeso pour ce métabolite. L'EFSA conclut que les risques de contamination des eaux souterraines liés au métabolite NOPA sont acceptables jusqu'à des concentrations de 0,75 µg/L et, qu'en accord avec le document guide européen Sanco/221/2000<sup>18</sup>, une évaluation du risque pour le consommateur serait requise dès lors que des PECeso supérieures seraient suspectées.

Dans le cadre de l'évaluation nationale et en accord avec les simulations réalisées, aucun dépassement de la valeur seuil de 10 µg/L n'est attendu pour le métabolite NOPA. Une évaluation de risque pour le consommateur a toutefois été réalisée en considérant une teneur maximale de 10 µg/L dans l'eau de boisson et une consommation journalière de 2 L pour un adulte de 60 kg et en comparant cet apport à la DJA du napropamide<sup>19</sup>. Cette évaluation montre que cet apport représente 0,3 % de la DJA du napropamide et permet donc de conclure que le risque pour le consommateur lié à une potentielle contamination de l'eau de boisson par ce métabolite est acceptable.

<sup>14</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>15</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<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, rev.2, 202pp.

<sup>17</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>18</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.

<sup>19</sup> Des études de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* et des études de toxicité aiguë réalisées avec le métabolite NOPA montrent que, d'une part ce métabolite n'est pas génotoxique et d'autre part qu'il n'est pas plus toxique que le parent. Il est donc possible d'utiliser la DJA du parent pour évaluer le risque pour le consommateur.



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

Le napropamide est stable à l'hydrolyse pour des valeurs de pH 5, 7 et 9 et des températures comprises entre 25°C et 40°C.

Le napropamide est rapidement dégradé par photolyse aqueuse, en conditions stériles et à pH 7. Les valeurs de DT<sub>50</sub> calculées pour des conditions climatiques représentatives d'Europe centrale sont comprises entre 2 et 70 heures suivant les saisons. Le napropamide est converti par photolyse en deux hydroxy isomères (isomère 1<sup>20</sup>, avec un maximum de 20 % de la RA et isomère 2<sup>21</sup>, avec un maximum de 27 % de la RA), en un dimère<sup>22</sup> de l'isomère 2 (avec un maximum 9 % de la RA), en diéthylamine<sup>23</sup> (avec un maximum de 26 % de la RA) et en MNF<sup>24</sup> (avec un maximum de 15 % de la RA).

Dans les systèmes eau-sédiment, la dégradation du napropamide dans la colonne d'eau est lente. La dissipation du napropamide depuis la colonne d'eau vers les sédiments est également un processus lent. Une DT<sub>50</sub> de dissipation à partir de la phase aqueuse de 24-32 jours et une DT<sub>50</sub> pour le système entier de 250-400 jours ont été déterminées sur la base de cinétique de premier ordre (SFO) et par extrapolation de l'étude réalisée sur 100 jours.

La radioactivité associée aux résidus non-extractibles représentait 11 à 19 % de la RA à 100 jours et la minéralisation est restée limitée (1,7 à 3,6 % de la RA à 100 jours). L'accumulation dans les sédiments a été prise en compte pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

Le napropamide n'est pas facilement biodégradable, une classification R53 est proposée.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement. Les résultats pour la dérive de pulvérisation et pour les différentes doses revendiquées sont les suivantes :

Voie d'entrée		PECesu (µg/L)					
		Napropamide	Isomère 1	Isomère 2	Dimère	Diéthylamine	MNF
Dérive	Forte (10 m)	3,92	0,78	1,06	0,70	0,27	0,43
	Moyenne (30 m)	1,35	0,27	0,37	0,24	0,09	0,15
	Faible (100 m)	0,41	0,08	0,11	0,07	0,03	0,04
Drainage	-	2,03	0,41	0,55	0,36	0,14	0,22
PECsed (µg/kg)							
Sédiment	Forte (10m)	43,1*	-	-	-	-	-

\*PEC sédiment plateau calculée après 7 années d'applications consécutives

**Comportement dans l'air**

La pression de vapeur du napropamide est  $2,2 \times 10^{-5}$  Pa à 25°C (FOCUS AIR, 2008<sup>25</sup>) et indique un faible potentiel de volatilisation. De plus, la DT<sub>50</sub> du napropamide dans l'air est de 0,52 heure, suggérant un faible potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****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

<sup>20</sup> N,N-diethyl-2-(4-hydroxynaphthalen-1-yl)propanamide.

<sup>21</sup> N,N-diethyl-2-(1-hydroxynaphthalen-2-yl)propanamide.

<sup>22</sup> 2,2'-(4,4'-dihydroxy-1,1'-binaphthalene-3,3'-diyl)bis(N,N-diethylpropanamide).

<sup>23</sup> N-ethylethanamine.

<sup>24</sup> 2-methylnaphtho[1,2-b]furan-3(2H)-one.

<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.

Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active napropamide issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2250 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 1572 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 309 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>26</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Arbres fruitiers et vignes	Insectivores	> 10,3	/
	Colza et plantes aromatiques	Herbivores	> 27	/
		Insectivores	> 33	/
Exposition à court-terme	Arbres fruitiers et vignes	Insectivores	> 12,9	/
	Colza et plantes aromatiques	Herbivores	> 41	/
		Insectivores	> 41,4	/
Exposition à long-terme	Arbres fruitiers et vignes	Insectivores	2,53	14,4
	Colza et plantes aromatiques	Herbivores	15,3	/
		Insectivores	8,13	/

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du feuillage pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche pour les usages sur colza et plantes aromatiques étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour ces usages. En revanche, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme sur arbres fruitiers et vignes. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur insectes du sol permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEVRINOL F pour les usages revendiqués.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>27</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 19,3 et 400, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 11600).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour des 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 substance active napropamide issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 4680 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>26</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>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction 2 ans chez le rat).

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

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Arbres fruitiers et vignes	Herbivores	5,9	29
		Insectivores	130	/
	Colza et plantes aromatiques	Herbivores	152	/
		Insectivores	421	/
Exposition à long-terme	Arbres fruitiers et vignes	Herbivores	0,13	47,6
		Insectivores	2,3	9,6
	Colza et plantes aromatiques	Herbivores	4,04	8
		Insectivores	7,4	/

Les TER aigus et long-terme pour les mammifères insectivores pour les usages sur colza et plantes aromatiques et les TER aigus pour les mammifères insectivores pour les usages sur arbres fruitiers et vigne, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages cités.

Une évaluation affinée de l'exposition aiguë pour les mammifères herbivores sur arbres fruitiers et de l'exposition à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores a été nécessaire pour l'ensemble des usages. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (omnivore) et du lièvre (herbivore) comme espèces focales permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DEVRINOL F pour les usages revendiqués.

En conclusion, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 5,05 et 63, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 46400).

#### **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 napropamide. De plus, des données de toxicité de la préparation DEVRINOL F sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>28</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la substance active napropamide est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>29</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna minor*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC napropamide = 23,7 µg/L).

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

<sup>29</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Cette PNEC 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 de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Les PEC accumulation calculées dans le sédiment après 7 années d'application sont de 411 µg/kg sans zone tampon et de 43, 15 et 4,5 µg/kg avec des zones tampons de 10, 30 et 100 mètres, respectivement. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne du napropamide, cette substance active étant systémique, une étude sur macrophytes enracinés est nécessaire afin de compléter l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques qu'il conviendra de fournir dans un délai de deux ans.

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

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DEVRINOL F (DL<sub>50</sub> contact et orale supérieure à 100 µg sa<sup>30</sup>/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact et par voie orale > 100), les risques pour les abeilles sont acceptables.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DEVRINOL F sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur *Pterostichus melanarius* et *Lycosidae* sp. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 0,9 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

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

Les TER 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 les usages revendiqués. En ce qui concerne les risques à long-terme, le TER calculé est légèrement inférieur à la valeur seuil de 5. Cependant, ce TER est calculé en considérant une PEC accumulation pire-cas et une NOEC<sup>31</sup> représentant la plus haute concentration testée. De plus, une étude sur sac de litière a été effectuée et ne montre pas d'effet aux doses revendiquées. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active napropamide 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 aux PEC maximales de la substance active sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DEVRINOL F pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation DEVRINOL F sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce

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

<sup>31</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et la folle avoine.

La comparaison des CE<sub>50</sub> basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le napropamide est une substance active herbicide qui agit principalement de manière préventive sur les adventices en cours de germination par perturbation de la division cellulaire des méristèmes racinaires. Il en résulte une inhibition de la germination et de la croissance.

#### Essais préliminaires

Aucune nouvelle justification de la dose n'a été fournie dans le dossier biologique. Le pétitionnaire s'appuie, sans l'argumenter, sur les doses d'application des produits identiques, les préparations DEVRINOL FL<sup>32</sup> et DEVRINOL 45, autorisées en France respectivement jusqu'en 2006 et 2007.

#### Essais d'efficacité

##### • Colza

Dans les 33 essais fournis, la préparation DEVRINOL F est comparée à un mélange de référence composé de napropamide (855-945 g sa/ha) et de trifluraline (1055-1100 g sa/ha). La préparation DEVRINOL F apporte le même niveau d'efficacité que le mélange de référence, mis à part sur le myosotis des champs (*Myosotis arvensis*) et le chénopode blanc (*Chenopodium album*).

La préparation DEVRINOL F, appliquée à la dose de 2,8 L/ha, permet un bon niveau de contrôle de la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), de la matricaire (*Matricaria* spp.), du pâturin annuel (*Poa annua*), de la véronique de Perse (*Veronica persica*) et du géranium (*Geranium* spp.).

##### • Vigne

Les essais présentés ont été réalisés avec la préparation DEVRINOL 45 considérée comme identique à la préparation DEVRINOL F. Sur 17 essais d'efficacité fournis dans le dossier biologique, seulement 4 essais sont considérés comme valides (3 ne sont pas suffisamment infestés et 10 ne respectent pas les méthodes d'expérimentation). Les 11 essais de valeur pratique complètent partiellement les données d'efficacité de la préparation dans un programme de traitement herbicide. Ces études ne permettent que d'indiquer que la préparation est efficace contre géranium (*Geranium* spp.), moyennement efficace contre séneçon vulgaire (*Senecio vulgaris*) et laitron (*Sonchus* sp.) et inefficace contre digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*). Il conviendra donc de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des essais de valeur pratique afin de démontrer l'intérêt actuel de la préparation DEVRINOL F dans un programme de désherbage des vignes.

##### • Vergers

Les 6 essais d'efficacité (5 sur pommier et 1 sur poirier) et un essai de valeur pratique fournis ont été réalisés avec la préparation DEVRINOL 45. Ces études ne permettent que d'indiquer que la préparation est très peu efficace contre séneçon vulgaire (*Senecio vulgaris*), setaie (*Setaria* sp.) et digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*). Il conviendra donc de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des essais de valeur pratique afin de démontrer l'intérêt actuel de la préparation DEVRINOL F dans un programme de désherbage des vergers.

##### • Plantes aromatiques

Aucun essai n'a été mené sur les plantes aromatiques avec la préparation DEVRINOL F. Cependant, étant donné que la préparation DEVRINOL F est un produit identique au DEVRINOL FL qui était autorisé en France pour le désherbage des plantes aromatiques,

<sup>32</sup> DEVRINOL F est une préparation identique aux préparations DEVRINOL FL et au DEVRINOL 45. En France, la préparation DEVRINOL FL a été autorisée jusqu'en 2006. En absence de demande de renouvellement de l'AMM, l'autorisation de cette préparation a été retirée.

La préparation DEVRINOL 45 était autorisée en France en tant que produit d'importation parallèle depuis le Danemark. En 2007, le Danemark a retiré l'AMM du DEVRINOL 45, en conséquence, l'AMM a été retirée en France.



l'équivalence d'efficacité entre les deux préparations peut être retenue. Par ailleurs, l'utilisation de cette préparation est revendiquée sur les mêmes cultures et à la même dose que des préparations à base de napropamide (450 g/L) déjà autorisées.

#### **Phytotoxicité**

- **Colza**

Dans 4 essais d'efficacité sur 33, une perte de vigueur a été observée sur les stades précoces du colza. Ces symptômes n'ont pas entraîné de perte de rendement. De plus, les 4 essais de phytotoxicité menés en 2002 montrent que si elle survient, cette phytotoxicité est acceptable. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F en pré-semis du colza.

- **Vigne et vergers**

Aucun essai spécifique n'a été mené. Cependant, la préparation DEVRINOL F était autorisée en pépinières d'arbres fruitiers et de vigne sans qu'aucun effet inacceptable n'ait été rapporté. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F en cultures pérennes.

- **Plantes aromatiques**

Aucun essai spécifique n'a été mené. Toutefois, des préparations à base de napropamide sont déjà intégrées dans les programmes de désherbage des plantes aromatiques.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

- **Incidence sur la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Aucun essai spécifique n'a été mené. Cependant, aucun effet négatif n'a été observé après plus de 30 ans d'utilisation du napropamide. Aucune donnée ne vient remettre en cause la première évaluation faite lors de l'autorisation de la préparation DEVRINOL FL.

Aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F sur les cultures revendiquées.

- **Incidence sur les procédés de transformation**

Aucun essai spécifique n'a été mené. Cependant, aucun effet négatif n'a été observé après plus de 30 ans d'utilisation du napropamide. Aucune donnée ne vient remettre en cause la première évaluation faite lors de l'autorisation de la préparation DEVRINOL FL.

Aucun effet inacceptable sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F sur les cultures revendiquées.

- **Incidence sur le rendement**

Des mesures de rendement ont été réalisées dans 10 essais d'efficacité et les 4 essais de sélectivité. Aucun effet négatif n'a été observé.

Aucun essai spécifique n'a été mené en cultures pérennes. Cependant, aucun effet négatif n'a été observé après plus de 30 ans d'utilisation du napropamide.

Aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F sur les cultures revendiquées.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F sur les cultures revendiquées.

- **Impact sur les autres plantes, dont les cultures adjacentes**

Aucun essai spécifique n'a été mené. Une étude sur la germination de graines de concombre, radis, pois, betterave, oignon et maïs après une application de la préparation DEVRINOL F a été fournie, dans laquelle les doses testées sont très élevées. Le risque pour les cultures d'oignons ne peut être écarté. Cependant, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'a été rapporté après 30 ans d'utilisation des préparations DEVRINOL FL et DEVRINOL 45 considérées comme identiques à la préparation DEVRINOL F.

- **Impact sur les cultures traitées ou les produits de ces cultures destinés à la multiplication**

Aucun effet inacceptable sur la multiplication n'est attendu suite à l'utilisation de DEVRINOL F sur les cultures revendiquées.

### **Résistance**

Le risque de voir des adventices développer des résistances au napropamide suite à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F est faible. Aucune mesure spécifique de gestion de la résistance n'est à entreprendre.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DEVRINOL F ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, en raison d'un risque pour les opérateurs, l'application de la préparation DEVRINOL F avec une lance en arboriculture fruitière et sur vigne n'est pas acceptable. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

En raison d'un nombre insuffisant de données, les usages sur PPAMC, sauf bourrache et PPAMC non alimentaires, ne sont pas acceptables. Il conviendra de fournir en post-autorisation deux essais résidus sur colza en zone Sud afin de confirmer que les niveaux de résidus dans cette zone ne seront pas supérieurs à ceux mesurés dans les essais en zone Nord. Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DEVRINOL F montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur au 28 décembre 2009 et le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne du napropamide, cette substance active étant systémique, il conviendra de fournir dans un délai de deux ans une étude sur macrophytes enracinés afin de compléter l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation DEVRINOL F est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Toutefois, il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, des essais de valeur pratique pour la vigne et les vergers afin de démontrer l'intérêt de la préparation DEVRINOL F dans les programmes de désherbage de ces cultures. Aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue pour le colza, la vigne, les vergers et les plantes aromatiques. Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation du napropamide est considéré comme faible.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DEVRINOL F dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification du napropamide : Sans classification** (rapport d'évaluation européen)

**Classification<sup>33</sup> de la préparation DEVRINOL F, 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.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

### Conditions d'emploi

- Pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance sur plantes aromatiques, porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Ne pas utiliser la préparation DEVRINOL F avec un pulvérisateur à dos ou une lance pour des applications en arboriculture et sur vigne.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup>.
- Délai avant récolte : voir annexe 2.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.
- Agiter la préparation avant usage.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : DEVRINOL F, napropamide, herbicide, verger, vigne, colza, PPAMC, SC, PAMM

<sup>33</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>34</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DEVRINOL F

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Napropamide	450 g/L	1125-4050 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (jours)
12575902 : Abricotier* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	-	janvier-mai	N/A
12575904 : Abricotier* désherbage pépinières	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	-	janvier-mai	N/A
15205901 : Colza* désherbage	2,8 L/ha (1260 g sa/ha)	1	-	Colza d'hiver uniquement : mi août – mi sept.	N/A
12555902 : Pêcher* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	-	janvier-mai	N/A
12555904 : Pêcher* désherbage pépinières	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	-	janvier-mai	N/A
19995900 : Plantes aromatiques* désherbage	2,5 L/ha (1125 g sa/ha)	1	-	mars à mai (indicatif)	N/A
12615902 : Poirier-Cognassier-Nashi* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	-	janvier-mai	N/A
12615901 : Poirier-Cognassier-Nashi* désherbage pépinières		1	-	janvier-mai	N/A
12605905 : Pommier* désherbage culture installée		1	-	janvier-mai	N/A
12605904 : Pommier* désherbage pépinières		1	-	janvier-mai	N/A
12655902 : Prunier* désherbage culture installée		1	-	janvier-mai	N/A
12655901 : Prunier* désherbage pépinières		1	-	janvier-mai	N/A
12705902 : Vigne* désherbage culture installée		1	-	janvier-mai	N/A
12705901 : Vigne* désherbage pépinières		1	-	janvier-mai	N/A

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation DEVRINOL F

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Napropamide	450 g/L	1125-4050 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12575902 : Abricotier* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12575904 : Abricotier* désherbage pépinières	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
15205901 : Colza* désherbage	2,8 L/ha (1260 g sa/ha)	1	Colza d'hiver uniquement : mi août – mi septembre	N/A	Favorable
12555902 : Pêcher* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12555904 : Pêcher* désherbage pépinières	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
19995900 : Plantes aromatiques* désherbage	2,5 L/ha (1125 g sa/ha)	1	mars à mai (indicatif)		<b>Défavorable</b> (sauf sur bourrache et PPAMC non alimentaires)
12615902 : Poirier-Cognassier-Nashi* désherbage culture installée	9 L/ha (4050 g sa/ha)	1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12615901 : Poirier-Cognassier-Nashi* désherbage pépinières		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12605905 : Pommier* désherbage culture installée		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12605904 : Pommier* désherbage pépinières		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12655902 : Prunier* désherbage culture installée		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12655901 : Prunier* désherbage pépinières		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12705902 : Vigne* désherbage culture installée		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable
12705901 : Vigne* désherbage pépinières		1	avant BBCH 59	N/A	Favorable