

Maisons-Alfort, le 05 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
 de l'environnement et du travail**  
**relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché  
 pour les préparations CARAT et DOLMEN,  
 à base de diflufénicanil et de flurtamone  
 de la société Bayer CropScience France**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Bayer CropScience France, de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARAT et son identique DOLMEN à base de diflufénicanil et de flurtamone, pour lesquelles, 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CARAT et son identique DOLMEN à base de diflufénicanil et de flurtamone, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

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

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

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

Les préparations CARAT et DOLMEN sont des herbicides se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 100 g/L de diflufénicanil (pureté minimale de 97 %) et 250 g/L de flurtamone (pureté minimale de 96 %), appliqués en pulvérisation. Les usages revendiqués pour la préparation CARAT (AMM n° 9400134) et DOLMEN (AMM n° 9700277) figurent en annexe 1.

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

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2003/84/CE de la Commission du 30 septembre 2003 inscivant les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate et silthiofam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>3</sup> Directive 2008/66/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 inscivant les substances actives bifénox, diflufenicanil, fenoxaprop-P, fenpropidin et quinoclamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CARAT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité égale à 510°C). Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est de 6,9 et montre que la préparation est neutre. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans l'emballage commercial montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentration de 0,3 à 1,2 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (Polyéthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation

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

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

Matrice		LQ des composés analysés	
		Flurtamone	Diflufénicanil
Denrées d'origine végétale (produits secs)		0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	lait		0,01 mg/kg
	œuf, foie, viande, graisse		0,02 mg/kg
Sol		0,005 mg/kg	Diflufénicanil : 0,002 mg/kg AEB107137 <sup>4</sup> : 0,002 mg/kg AE42291 <sup>5</sup> : 0,002 mg/kg
Eau de boisson		0,05 µg/L	0,05 µg/L
Eau de surface		0,05 µg/L	0,2 µg/L
Air		0,12 µg/m <sup>3</sup>	0,4 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 (DJA) <sup>6</sup> de la **flurtamone**, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un

<sup>4</sup> AEB107137 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)nicotinic acid

<sup>5</sup> AE42291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)nicotinamide

<sup>6</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

facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) pour la **flurtamone** n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les études réalisées avec une préparation considérée comme similaire à la préparation CARAT donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.
- Non sensibilisation par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) pour la **flurtamone**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 40 %.

L'AOEL du **diflufénicanil**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,11 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale (90 jours) chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 58 %.

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

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

Les valeurs de pénétration percutanée utilisées pour le diflufénicanil sont des valeurs établies sur la base d'une étude *in vitro* chez le rat, soit 3 % pour la préparation non diluée et 17 % pour la préparation diluée.

---

appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</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>10</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

### Estimation de l'exposition des applicateurs

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

- dose d'emploi : 1 L/ha, soit 250 g/ha de flurtamone et 100 g/ha de diflufénicanil ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Les résultats de la modélisation indiquent que l'exposition de l'opérateur sans port d'équipement de protection individuelle (EPI) représente 22,1 % de l'AOEL de la flurtamone et 10,9 % de l'AOEL de diflufénicanil.

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

### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée, pour un taux maximal d'application de 250 g/ha de flurtamone et 100 g/ha de diflufénicanil, à 0,7 % de l'AOEL de la flurtamone et 0,1 % de l'AOEL du diflufénicanil pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

### Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CARAT sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la flurtamone et du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### Définition du résidu

#### • Flurtamone

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

Des études de métabolisme dans l'orge et le tournesol et des études de métabolisme chez l'animal ont été réalisées pour l'inscription de la flurtamone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la flurtamone.

#### • Diflufénicanil

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal (chèvre) et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du diflufénicanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diflufénicanil pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé et orge d'hiver sont d'une application à la dose de 250 g/ha de flurtamone et 100 g/ha de diflufénicanil, effectuée en post-émergence (stade BBCH 10 à 13) et jusqu'à fin tallage (stade BBCH 29).

#### • Flurtamone

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur blé et orge d'hiver à la dose de 250 g/ha, effectuée au plus tard en fin tallage. 43 essais résidus sur blé d'hiver et orge d'hiver sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA

revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

- **Diflufénicanil**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur céréales d'hiver à la dose de 120 (sur blé) à 240 (sur orge) g/ha, effectuée à l'automne au stade BBCH 10-13 (1 à 3 feuilles).

45 essais résidus sur blé, seigle et orge d'hiver sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active, dans lesquels la substance active est appliquée jusqu'à fin tallage. Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus dans les grains étant toujours inférieurs aux limites de quantification, les BPA revendiquées sur blé et orge d'hiver permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur et les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

**Essais d'alimentation animale**

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

**Rotations culturales**

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

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

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

**Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives flurtamone et diflufénicanil. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation CARAT, n'est pas nécessaire.

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

**Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

**Délais d'emploi avant récolte**

L'application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 29 (fin tallage).

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le diflufénicanil et la flurtamone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du diflufénicanil et de la flurtamone dans la préparation considérée et pour chaque usage.

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

#### • Flurtamone

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 40 % de CO<sub>2</sub> après 366 jours). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le TFMBA<sup>11</sup> et le TFAA<sup>12</sup>, qui peuvent atteindre, respectivement, 10,8 % et 9,8 % après 112 jours d'incubation. En conditions au champ, le TFMBA peut atteindre 11,3 % deux semaines après l'application.

Le flurtamone est stable en conditions anaérobie et par photolyse.

#### • Diflufénicanil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans les sols est la minéralisation (de 18,3 à 43,6 % de CO<sub>2</sub> après 120 jours en fonction du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique (AE B107137) et le 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide (AE 0542291), qui peuvent atteindre, respectivement, 16,8 % et 26,3 % après 180 et 320 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en métabolites AE B107137 (jusqu'à 48,52 % après 272 jours d'incubation) et 2,4-difluoroaniline (ou AE C522392) (jusqu'à 10,65 % après 90 jours). Le métabolite AE C522392 atteint 5,43 % après 14 jours d'incubation. La fraction correspondant aux résidus non-extractibles ainsi qu'aux composés volatils représente 19,39 % et 29,42 % de la radioactivité appliquée (RA) après 272 jours d'incubation. Les composés volatils sont détectés à l'état de traces jusqu'à 28 jours d'incubation (< 2 % RA).

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du diflufénicanil.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la flurtamone : DT<sub>50</sub><sup>14</sup> = 65 jours, maximum des valeurs au champ, cinétique SFO<sup>15</sup>, n=4 ;
- pour le métabolite TFMBA : pourcentage maximal de formation de 11,3 % de la RA ;
- pour le métabolite TFAA : pourcentage maximal de formation de 9,8 % de la RA ;
- pour le diflufénicanil : DT<sub>50</sub> = 621 jours, maximum des valeurs au champ, cinétique SFO, n=11 ;
- pour le métabolite AE B107137 : DT<sub>50</sub> = 17,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 16,78 % de la RA, n=3 ;
- pour le métabolite AE 0542291 : DT<sub>50</sub> = 58,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 26,26 % de la RA, n=3

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,33 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la flurtamone, de 0,022 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite TFMBA et de 0,011 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite TFAA.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,13 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le diflufénicanil, de 0,016 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite AE B107137 et de 0,025 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite AE 0542291.

### Persistance et risque d'accumulation

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

<sup>11</sup> TFMBA : acide 3-trifluorométhylbenzoïque

<sup>12</sup> TFAA : acide trifluoroéthanoïque

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>15</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



Le diflufénicanil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Des études d'accumulation réalisées au champ dans le cadre de l'examen européen ont permis de déterminer un plateau d'accumulation à 0,405 mg/kg<sub>SOL</sub>, atteint après 4 années d'application, en considérant une dose d'application de 250 g sa<sup>16</sup>/ha (valeur retenue suite au PRAPeR<sup>17</sup> 22, mai 2007).

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

#### • Flurtamone

La flurtamone est considérée comme intrinsèquement moyennement mobile tandis que les métabolites TFMBA et TFAA sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall<sup>18</sup>. L'adsorption du métabolite TFMBA est dépendante du pH du sol.

#### • Diflufénicanil

Le diflufénicanil est considéré comme intrinsèquement peu mobile, le métabolite AE B107137 comme très mobile, et le métabolite AE 0542291 comme mobile selon la classification de McCall.

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

Les risques de transfert de la flurtamone et du diflufénicanil et de leurs métabolites respectifs, ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>19</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la flurtamone :  $DT_{50}$  = 16,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}$ <sup>20</sup> = 329 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5),  $1/n$ <sup>21</sup> = 0,978 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite TFMBA :  $DT_{50}$  = 8,8 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), fraction de formation cinétique à partir du parent = 0,54,  $K_{foc}$  = 15 mL/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n=4),  $1/n$  = 0,67 (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite TFAA :  $DT_{50}$  = 770 jours (valeur pire cas par défaut), fraction de formation cinétique à partir du métabolite TFMBA = 0,05,  $K_{oc}$ <sup>22</sup> = 22,9 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=9),  $1/n$  = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le diflufénicanil :  $DT_{50}$  = 156 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8),  $K_{foc}$  = 3993 mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=6),  $1/n$  = 0,92 (valeur moyenne, n=6) ;
- pour le métabolite AE B107137 :  $DT_{50}$  = 10,36 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF=2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 10 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n$  = 0,73 (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite AE0542291 :  $DT_{50}$  = 22,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 131,8 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=4),  $1/n$  = 0,82 (valeur moyenne, n=4).

Les PECgw calculées pour la flurtamone et le métabolite TFMBA ainsi que pour le diflufénicanil et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les PECgw du métabolite TFAA sont supérieures à 0,1 µg/L mais inférieures à 0,75 µg/L. Toutefois, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>23</sup>.

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

<sup>16</sup> sa : substance active

<sup>17</sup> PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

<sup>18</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>19</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>20</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>21</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>22</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

<sup>23</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.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

#### • Flurtamone

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

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

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

#### • Diflufénicanil

Le diflufénicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation) et par dégradation en métabolite AEB 107137 (13,3 % de la RA dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre de 6,8 % de la RA après 365 jours d'incubation.

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 ne sont pas dégradés par hydrolyse.

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

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

- pour la flurtamone : DT<sub>50</sub>eau = 24 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4), pourcentage maximal dans les sédiments : 74,46 % de la RA ;
- pour le diflufénicanil : DT<sub>50</sub>eau = 48,1 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4) ;
- pour le métabolite AE B107137 : pourcentage maximum de formation de 32,6 % de la RA dans l'eau et 13,3 % dans le sédiment ;
- pour le métabolite AE 0542291 : pourcentage maximum de formation de 26,26 % de la RA dans le sol.

Voie d'entrée	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)			
	dérive			drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	
Flurtamone	0,242	0,0803	0,026	1
TFMBA	-	-	-	0,16
TFAA	-	-	-	0,08
Diflufénicanil	0,097	0,033	0,010	0,1
AEB 107137	0,022	0,008	0,002	0,12
AE 0542291	-	-	-	0,08

- Valeur non déterminée

## Comportement dans l'air

#### • Flurtamone

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

#### • Diflufénicanil

Le diflufénicanil présente un potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances puisque sa DT<sub>50</sub> atm est supérieure à 4 jours (DT<sub>50</sub> atm. égale à 5 jours). Cependant, le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $4,25 \cdot 10^{-6}$  Pa à 25°C).



**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

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

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

• **Flurtamone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2530 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 545 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 7,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Diflufénicanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 91,84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>24</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et court-terme pour la flurtamone et les TER aigus et long-terme pour le diflufénicanil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme liés à l'exposition à la flurtamone et les risques aigus et à long-terme liés à l'exposition au diflufénicanil sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme pour la flurtamone étant inférieurs à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée de l'exposition a été réalisée. Pour les herbivores, cette évaluation a été conduite en utilisant des données de résidus de flurtamone mesurés sur les céréales. Pour les insectivores, elle prend en compte le régime alimentaire de la bergeronnette printanière. De plus, compte tenu de la date d'application (à l'automne), la NOAEL<sup>25</sup> (28 mg/kg p.c./j) sur la reproduction qui traduit les effets sur les parents a été privilégiée par rapport à la NOEL basée sur les effets sur les jeunes. Les TER ainsi obtenus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores et herbivores.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Flurtamone				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 162	-
		Insectivores	> 187	-
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	65,2	-
		Insectivores	72,3	-
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	1,63	31,46
		Insectivores	0,95	11,43
Diflufénicanil				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 344	-
		Insectivores	> 398	-
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	52,1	-
		Insectivores	30,5	-

<sup>24</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>25</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé)

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour la flurtamone et le diflufénicanil. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

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

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

### **Effets sur les mammifères**

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

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

#### **• Flurtamone**

- 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 dose sans effet néfaste observé de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

#### **• Diflufénicanil**

- 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 dose sans effet néfaste observé de 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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

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

Le TER long-terme pour la flurtamone étant inférieur à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée de l'exposition a été réalisée en utilisant des données de résidus mesurés sur céréales. Le TER long-terme ainsi obtenu étant supérieur à la valeur seuil, les risques pour les mammifères sont acceptables.

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné
<b>Flurtamone</b>				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	>101	-
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	1,44	7,14
<b>Diflufénicanil</b>				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 253	-
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	6,38	-

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour la flurtamone et le diflufénicanil. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

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

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

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation CARAT sont disponibles pour une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*), une espèce de daphnie (*Daphnia magna*), une espèce d'algue (*Scenedesmus subspicatus*) et une espèce de plante aquatique (*Lemna gibba*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>26</sup> des substances actives, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, les métabolites de chaque substance active étant moins toxiques que les composés parents, les risques sont couverts par l'évaluation sur les substances actives.

La PNEC de la flurtamone est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>27</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flurtamone égale à 0,99 µg/L).

La PNEC du diflufénicanil est basée sur la NOEC<sup>28</sup> issue d'une étude de microcosme<sup>29</sup>, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC diflufénicanil égale à 0,22 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC des substances actives dans les eaux de surface, calculées pour une contamination par dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour une contamination par drainage, pour les substances actives et leurs métabolites. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

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

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la flurtamone et du diflufénicanil ainsi que sur un essai réalisé avec la préparation CARAT. Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil (50) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non-cibles a fait l'objet de 4 études standard en laboratoire disponibles dans le rapport d'évaluation européen et de 2 études soumises dans le cadre de l'examen de ce dossier. Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à une dose d'exposition de 1 L préparation/ha. L'utilisation de la préparation CARAT présente donc des risques acceptables pour les arthropodes non visés.

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

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

<sup>26</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>27</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>28</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

<sup>29</sup> Nouvelle étude fournie par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier.

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

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

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

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités (inférieurs à 25 %) de la flurtamone, du diflufénicanil et de leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées. Les risques liés aux usages de la préparation CARAT sur céréales sont donc acceptables.

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

Deux études de toxicité de la préparation DOLMEN sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Les valeurs de TER hors champ étant supérieures à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

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

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

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

La flurtamone appartient à la famille des fluranones (Groupe F1 du HRAC<sup>30</sup>) qui agit en inhibant la synthèse des caroténoïdes, et plus particulièrement l'enzyme PDS (phytoène désaturase).

Le diflufénicanil appartient à la famille des pyridine-carboxamides (Groupe F1 du HRAC). Il agit sur les adventices en inhibant l'activité de l'enzyme PDS. C'est un inhibiteur de la synthèse des caroténoïdes, pigments qui protègent la chlorophylle des photo-oxydations et, il agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. En prélevée, fortement adsorbé dans les 2 premiers centimètres du sol, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, son action de contact est meilleure sur tissus jeunes, jusqu'au stade 4 feuilles.

#### **Essais d'efficacité**

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, l'efficacité de la préparation CARAT a été démontrée à partir de 86 essais d'efficacité (76 sur blé tendre d'hiver et 10 sur orge d'hiver). La préparation CARAT présente une bonne efficacité sur dicotylédones avec une efficacité un peu moindre sur aethuse (*Aethusa sp.*), carotte sauvage (*Daucus carota*), renouée des oiseaux (*Polygonum aviculare*) et véronique des champs (*Veronica arvensis*). Depuis son autorisation de mise sur le marché, aucune perte d'efficacité n'a été observée.

#### **Essais de phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation CARAT a été évaluée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers, à partir de 46 essais sur blé tendre d'hiver et à partir de 26 essais sur pois orge d'hiver. Les résultats de ces essais ont permis de conclure que la préparation est sélective des cultures visées.

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

Les effets sur la qualité et le rendement des produits récoltés ont été évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers. Ces effets ont été jugés acceptables.

<sup>30</sup> HRAC : Herbicide Resistance Action Committee

De plus, aucun effet inacceptable n'a été observé depuis l'autorisation de mise sur le marché de ce produit.

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

Les effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication ont été évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers. Ces effets ont été jugés acceptables. De plus, aucun effet inacceptable n'a été observé depuis l'autorisation de mise sur le marché de ce produit.

**Résistance**

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations CARAT et DOLMEN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations CARAT et DOLMEN, sont considérés comme acceptables.

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

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

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

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

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

**Classification de la flurtamone : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>31</sup>)

**Classification du diflufénicanil : R52/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification<sup>32</sup> des préparations CARAT et DOLMEN, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R50/53**

**S60 S61**

<sup>31</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>32</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.



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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

#### Conditions d'emploi

- 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).
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>33</sup>.
- Délai avant récolte : stade limite d'application BBCH 29

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CARAT, DOLMEN, flurtamone, diflufenicanil, herbicide, SC, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, PRNV

<sup>33</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 les préparations CARAT et DOLMEN

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flurtamone	250 g/L	250 g sa/ha/an
diflufénicanil	100 g/L	100 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (flurtamone diflufénicanil)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15105912</b> *blé tendre d'hiver*désherbage	1 L/ha (250 g/ha 100 g/ha)	1	90
<b>15105913</b> *orge d'hiver*désherbage			

## Annexe 2

### Liste des usages proposés pour un renouvellement de l'autorisation pour les préparations CARAT et DOLMEN

Usages	Dose d'emploi (flurtamone diflufénicanil)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15105912</b> *blé tendre d'hiver*désherbage	1 L/ha (250 g/ha 100 g/ha)	1	Stade limite d'application BBCH 29
<b>15105913</b> *orge d'hiver*désherbage	1 L/ha (250 g/ha 100 g/ha)	1	Stade limite d'application BBCH 29